



Ressenti des pharmaciens concernant la délivrance des médicaments génériques en officine de la région PACA

Audrey Pomeranc

► To cite this version:

Audrey Pomeranc. Ressenti des pharmaciens concernant la délivrance des médicaments génériques en officine de la région PACA. Médecine humaine et pathologie. 2015. <dumas-01293854>

HAL Id: dumas-01293854

<https://dumas.ccsd.cnrs.fr/dumas-01293854>

Submitted on 25 Mar 2016

HAL is a multi-disciplinary open access archive for the deposit and dissemination of scientific research documents, whether they are published or not. The documents may come from teaching and research institutions in France or abroad, or from public or private research centers.

L'archive ouverte pluridisciplinaire **HAL**, est destinée au dépôt et à la diffusion de documents scientifiques de niveau recherche, publiés ou non, émanant des établissements d'enseignement et de recherche français ou étrangers, des laboratoires publics ou privés.

UNIVERSITÉ DE NICE SOPHIA-ANTIPOLIS

FACULTÉ DE MÉDECINE

ANNÉE 2014-2015

Thèse d'exercice

Pour l'obtention du Diplôme d'État de

Docteur en Médecine

Présentée et soutenue publiquement le 3 juin 2015 par

Audrey POMERANC

née le 8 Septembre 1986 à Nice, Alpes-Maritimes

Ressenti des pharmaciens concernant la délivrance des médicaments génériques en officine de la région PACA.

Président du jury :

Monsieur le Professeur Jean-Baptiste SAUTRON

Assesseurs :

Monsieur le Professeur Bertrand CANIVET

Monsieur le Professeur Milou-Daniel DRICI

Directeur de thèse :

Monsieur le Docteur Michel PAPA

UNIVERSITÉ DE NICE-SOPHIA ANTIPOLIS

FACULTÉ DE MÉDECINE

Liste des professeurs au **1er septembre 2014** à la Faculté de Médecine de Nice

Doyen	M. BAQUÉ Patrick
Assesseurs	M. ESNAULT Vincent M. CARLES Michel Mme BREUIL Véronique
Conservateur de la bibliothèque	Mme DE LEMOS Annelyse
Directrice administrative des services	Mme CALLEA Isabelle
Doyens Honoraires	M. AYRAUD Noël M. RAMPAL Patrick M. BENCHIMOL Daniel

Professeurs Honoraires

M. BALAS Daniel	M. INGLESAKIS Jean-André
M. BLAIVE Bruno	M. LALANNE Claude-Michel
M. BOQUET Patrice	M. LAMBERT Jean-Claude
M. BOURGEON André	M. LAZDUNSKI Michel
M. BOUTTÉ Patrick	M. LEFEBVRE Jean-Claude
M. BRUNETON Jean-Noël	M. LE BAS Pierre
Mme BUSSIERE Françoise	M. LE FICHOUX Yves
M. CAMOUS Jean-Pierre	M. LOUBIERE Robert
M. CHATEL Marcel	M. MARIANI Roger
M. COUSSEMENT Alain	M. MASSEYEFF René
M. DARCOURT Guy	M. MATTEI Mathieu
M. DELLAMONICA Pierre	M. MOUIEL Jean
M. DELMONT Jean	Mme MYQUEL Martine
M. DEMARD François	M. OLLIER Amédée
M. DOLISI Claude	M. ORTONNE Jean-Paul
M. FRANCO Alain	M. SCHNEIDER Maurice
M. FREYCHET Pierre	M. SERRES Jean-Jacques
M. GÉRARD Jean-Pierre	M. TOUBOL Jacques
M. GILLET Jean-Yves	M. TRAN Dinh Khiem
M. GRELLIER Patrick	M. ZIEGLER Gérard
M. HARTER Michel	

M.C.A. Honoraire

Mlle ALLINE Madeleine

M.C.U. Honoraires

M. ARNOLD Jacques
 M. BASTERIS Bernard
 Mlle CHICHMANIAN Rose-Marie
 Mme DONZEAU Michèle
 M. EMILIOZZI Roméo
 M. FRANKEN Philippe
 M. GASTAUD Marcel
 M.GIRARD-PIPAU Fernand
 M. GIUDICELLI Jean
 M. MAGNÉ Jacques
 Mme MEMRAN Nadine
 M. MENGUAL Raymond
 M. POIRÉE Jean-Claude
 Mme ROURE Marie-Claire

PROFESSEURS CLASSE EXCEPTIONNELLE

M.	AMIEL Jean	Urologie (52.04)
M.	BENCHIMOL Daniel	Chirurgie Générale (53.02)
M.	BOILEAU Pascal	Chirurgie Orthopédique et Traumatologique (50.02)
M.	DARCOURT Jacques	Biophysique et Médecine Nucléaire (43.01)
M.	DESNUELLE Claude	Biologie Cellulaire (44.03)
Mme	EULLER-ZIEGLER Liana	Rhumatologie (50.01)
M.	FENICHEL Patrick	Biologie du Développement et de la Reproduction (54.05)
M.	FUZIBET Jean-Gabriel	Médecine Interne (53.01)
M.	GASTAUD Pierre	Ophtalmologie (55.02)
M.	GILSON Éric	Biologie Cellulaire (44.03)
M.	GRIMAUD Dominique	Anesthésiologie et Réanimation Chirurgicale (48.01)
M.	HASSEN KHODJA Reda	Chirurgie Vasculaire (51.04)
M.	HÉBUTERNE Xavier	Nutrition (44.04)
M.	HOFMAN Paul	Anatomie et Cytologie Pathologiques (42.03)
M.	LACOUR Jean-Philippe	Dermato-Vénéréologie (50.03)
Mme	LEBRETON Elisabeth	Chirurgie Plastique, Reconstructrice et Esthétique (50.04)
M.	MICHIELS Jean-François	Anatomie et Cytologie Pathologiques (42.03)
M.	MOUROUX Jérôme	Chirurgie Thoracique et Cardiovasculaire (51.03)
M.	PAQUIS Philippe	Neurochirurgie (49.02)
M.	PRINGUEY Dominique	Psychiatrie d'Adultes (49.03)
M.	QUATREHOMME Gérard	Médecine Légale et Droit de la Santé (46.03)
M.	M.ROBERT Philippe	Psychiatrie d'Adultes (49.03)
M.	SANTINI Joseph	O.R.L. (55.01)
M.	THYSS Antoine	Cancérologie, Radiothérapie (47.02)
M.	VAN OBBERGHEN Emmanuel	Biochimie et Biologie Moléculaire (44.01)

PROFESSEURS PREMIERE CLASSE

M.	BAQUÉ Patrick	Anatomie - Chirurgie Générale (42.01)
M.	BATT Michel	Chirurgie Vasculaire (51.04)
M.	BÉRARD Étienne	Pédiatrie (54.01)
M.	BERNARDIN Gilles	Réanimation Médicale (48.02)
M.	BONGAIN André	Gynécologie-Obstétrique (54.03)
M.	CASTILLO Laurent	O.R.L. (55.01)
Mme	CRENESSE Dominique	Physiologie (44.02)

M.	DE PERETTI Fernand	Anatomie-Chirurgie Orthopédique (42.01)
M.	DRICI Milou-Daniel	Pharmacologie Clinique (48.03)
M.	ESNAULT Vincent	Néphrologie (52.03)
M.	FERRARI Émile	Cardiologie (51.02)
M.	GIBELIN Pierre	Cardiologie (51.02)
M.	GUGENHEIM Jean	Chirurgie Digestive (52.02)
Mme	ICHAÏ Carole	Anesthésiologie et Réanimation Chirurgicale (48.01)
M.	LONJON Michel	Neurochirurgie (49.02)
M.	MARQUETTE Charles-Hugo	Pneumologie (51.01)
M.	MARTY Pierre	Parasitologie et Mycologie (45.02)
M.	MOUNIER Nicolas	Cancérologie, Radiothérapie (47.02)
M.	PADOVANI Bernard	Radiologie et Imagerie Médicale (43.02)
Mme	PAQUIS Véronique	Génétique (47.04)
M.	RAUCOULES-AIMÉ Marc	Anesthésie et Réanimation Chirurgicale (48.01)
Mme	RAYNAUD Dominique	Hématologie (47.01)
M.	ROSENTHAL Éric	Médecine Interne (53.01)
M.	SCHNEIDER Stéphane	Nutrition (44.04)
M.	THOMAS Pierre	Neurologie (49.01)
M.	TRAN Albert	Hépatogastro-entérologie (52.01)

PROFESSEURS DEUXIEME CLASSE

M.	ALBERTINI Marc	Pédiatrie (54.01)
Mme	ASKENAZY-GITTARD Florence	Pédopsychiatrie (49.04)
M.	BAHADORAN Philippe	Cytologie et Histologie (42.02)
M.	BARRANGER Emmanuel	Gynécologie Obstétrique (54.03)
M.	BENIZRI Emmanuel	Chirurgie Générale (53.02)
Mme	BLANC-PEDEUTOUR Florence	Cancérologie – Génétique (47.02)
M.	BREAUD Jean	Chirurgie Infantile (54.02)
Mlle	BREUIL Véronique	Rhumatologie (50.01)
M.	CANIVET Bertrand	Médecine Interne (53.01)
M.	CARLES Michel	Anesthésiologie Réanimation (48.01)
M.	CASSUTO Jill-Patrice	Hématologie et Transfusion (47.01)
M.	CHEVALLIER Patrick	Radiologie et Imagerie Médicale (43.02)
Mme	CHINETTI Giulia	Biochimie-Biologie Moléculaire (44.01)
M.	DUMONTIER Christian	Chirurgie plastique
M.	FERRERO Jean-Marc	Cancérologie ; Radiothérapie (47.02)
M.	FONTAINE Denys	Neurochirurgie (49.02)
M.	FOURNIER Jean-Paul	Thérapeutique (48.04)
M.	FREDENRICH Alexandre	Endocrinologie, Diabète et Maladies métaboliques (54.04)
Mlle	GIORDANENGO Valérie	Bactériologie-Virologie (45.01)
M.	GUÉRIN Olivier	Gériatrie (48.04)
M.	HANNOUN-LEVI Jean-Michel	Cancérologie ; Radiothérapie (47.02)
M.	IANNELLI Antonio	Chirurgie Digestive (52.02)
M.	JOURDAN Jacques	Chirurgie Thoracique et Cardiovasculaire (51.03)
M.	LEVRAUT Jacques	Anesthésiologie et Réanimation Chirurgicale (48.01)
M.	PASSERON Thierry	Dermato-Vénéréologie (50.03)
M.	PICHE Thierry	Gastro-entérologie (52.01)
M.	PRADIER Christian	Épidémiologie, Économie de la Santé et Prévention (46.01)
M.	ROGER Pierre-Marie	Maladies Infectieuses ; Maladies Tropicales (45.03)
M.	ROHRLICH Pierre	Pédiatrie (54.01)
M.	RUIMY Raymond	Bactériologie-virologie (45.01)
Mme	SACCONI Sabrina	Neurologie (49.01)
M.	SADOUL Jean-Louis	Endocrinologie, Diabète et Maladies Métaboliques (54.04)

M.	STACCINI Pascal	Biostatistiques et Informatique Médicale (46.04)
M.	TROJANI Christophe	Chirurgie Orthopédique et Traumatologique (50.02)
M.	VENISSAC Nicolas	Chirurgie Thoracique et Cardiovasculaire (51.03)

PROFESSEUR DES UNIVERSITÉS

M.	SAUTRON Jean-Baptiste	Médecine Générale
----	-----------------------	-------------------

MAITRES DE CONFÉRENCES DES UNIVERSITÉS - PRATICIENS HOSPITALIERS

Mme	ALUNNI Véronique	Médecine Légale et Droit de la Santé (46.03)
M.	AMBROSETTI Damien	Cytologie et Histologie (42.02)
Mme	BANNWARTH Sylvie	Génétique (47.04)
M.	BENOLIEL José	Biophysique et Médecine Nucléaire (43.01)
Mme	BERNARD-POMIER Ghislaine	Immunologie (47.03)
Mme	BUREL-VANDENBOS Fanny	Anatomie et Cytologie pathologiques (42.03)
M.	DELOTTE Jérôme	Gynécologie-Obstétrique (54.03)
M.	DOGLIO Alain	Bactériologie-Virologie (45.01)
M.	FOSSE Thierry	Bactériologie-Virologie-Hygiène (45.01)
M.	GARRAFFO Rodolphe	Pharmacologie Fondamentale (48.03)
Mme	GIOVANNINI-CHAMI Lisa	Pédiatrie (54.01)
Mme	HINAULT Charlotte	Biochimie et biologie moléculaire (44.01)
Mlle	LANDRAUD Luce	Bactériologie-Virologie (45.01)
Mme	LEGROS Laurence	Hématologie et Transfusion (47.01)
Mme	MAGNIÉ Marie-Noëlle	Physiologie (44.02)
Mme	MOCERI Pamela	Cardiologie (51.02)
Mme	MUSSO-LASSALLE Sandra	Anatomie et Cytologie pathologiques (42.03)
M.	NAÏMI Mourad	Biochimie et Biologie moléculaire (44.01)
M.	PHILIP Patrick	Cytologie et Histologie (42.02)
Mme	POMARES Christelle	Parasitologie et mycologie (45.02)
M.	ROUX Christian	Rhumatologie (50.01)
M.	TESTA Jean	Épidémiologie Économie de la Santé et Prévention (46.01)
M.	TOULON Pierre	Hématologie et Transfusion (47.01)

PROFESSEURS ASSOCIÉS

M.	HOFLIGER Philippe	Médecine Générale
Mme	POURRAT Isabelle	Médecine Générale
M.	PRENTKI Marc	Biochimie et Biologie moléculaire

MAITRES DE CONFÉRENCES ASSOCIÉS

Mme	CHATTI Kaouthar	Biophysique et Médecine Nucléaire
M.	DARMON David	Médecine Générale
MI.	GARDON Gilles	Médecine Générale
Mme	MONNIER Brigitte	Médecine Générale
M.	PAPA Michel	Médecine Générale

PROFESSEURS CONVENTIONNÉS DE L'UNIVERSITÉ

M.	BERTRAND François	Médecine Interne
M.	BROCKER Patrice	Médecine Interne Option Gériatrie
M.	CHEVALLIER Daniel	Urologie
Mme	FOURNIER-MEHOUAS Manuella	Médecine Physique et Réadaptation
M.	QUARANTA Jean-François	Santé Publique

Remerciements

A Monsieur le Professeur Jean-Baptiste Sautron,

Votre présence en tant que Président de mon jury de thèse est un grand honneur. Je vous prie de croire en mon profond respect.

A Monsieur le Professeur Bertrand Canivet et cher Maître,

Votre présence dans ce jury me fait honneur. J'ai été heureuse d'être votre interne, merci de m'avoir tant appris.

A Monsieur le Professeur Milou-Daniel Drici,

Je vous remercie d'avoir accepté de juger mon travail. Je suis honorée de le soumettre à votre expertise et vous exprime toute ma gratitude.

A Monsieur le Docteur Michel Papa,

Je vous remercie de la confiance et de la liberté que vous avez su m'accorder en dirigeant mon travail. Soyez certain de la reconnaissance que je vous porte.

A ma famille

A mes parents que j'aime infiniment, pour m'avoir soutenue et avoir cru en moi depuis le début...

A ma sœur Elodie, ma confidente, que j'admire tant pour sa force de caractère et son recul sur la vie...

A ma grand-mère Suzanne, qui a toujours su qui j'étais... A Roger, pour les après-midi passées en « chansons ».

A ma grand-mère Myriam, pour sa sérénité en toutes circonstances et son réconfort.

A mes grands-pères disparus trop tôt, mais qui j'en suis sûre, me regardent de là-haut...

A mes oncles et tantes, à mes cousins et cousines pour tous les moments de joie partagés.

A mon oncle Philippe, pour sa contribution à ce travail et ses encouragements.

A Jean-Michel, pour sa générosité et sa bienveillance.

A ma famille Canadienne et Israélienne qui est loin mais toujours dans mon cœur...

A mes amis :

Alexandra. A toutes nos soirées salsa et celles à venir. Merci pour ta générosité et ton bon cœur, tu as toujours été là...

Mélanie, pour m'avoir mis sur les « rails » de la thèse et avoir pensé à ce sujet. Tu es une amie en or, merci pour ton aide précieuse au travail comme dans la vie. Et qui sait, peut-être à notre future association...

Karen, merci pour ta bienveillance et ton amitié sans faille, tu es comme ma sœur... Dédicace à Julien et bébé Elsa...

Mathias, merci pour tes encouragements, ta compréhension et ta présence ; tu comptes beaucoup pour moi.

Maud, mon binôme de choc en diabétologie !

David, mon co-interne de Grasse. Merci pour ton aide précieuse à l'écriture, ta présence et bravo pour ta récente installation...

A Lucie, ma pharmacienne préférée, pour ton soutien et ton écoute.

A l'équipe de choc internationale : Julia, Hillel, Cédric, Cécilia, David, Benjamin, Sarah, Jérôme, Lionel, Clémence et Daniel, Pauline, Sarah.

Aux médecins qui m'ont fait confiance :

- L'équipe des urgences adultes de Grasse, l'équipe des urgences de Lenval et de Monaco pour la formidable expérience en pédiatrie.
- Mes maîtres de stage Docteur Caprini et Docteur Caravelli pour la découverte de la médecine libérale.
- Le Docteur Marine Berguignat, pour son soutien, sa disponibilité et sa compétence.
- Les Docteurs Auque, Montagne, Pradeau, Prouteau, Veillon pour l'autonomie que j'ai acquise grâce à leur confiance lors de mon dernier stage.

Aux pharmaciens interrogés qui ont permis la réalisation de ce projet.

LISTE DES ABREVIATIONS

AUC : Aire sous la courbe.

AME : Aide médicale d'état.

AMM : Autorisation de mise sur le marché.

ANSM : Agence nationale de sécurité du médicament.

C_{MAX} : Concentration plasmatique maximale en principe actif.

CSP : Code de la santé publique.

DC/DCI : Dénomination commune/dénomination commune internationale.

HAS : Haute autorité de santé.

IC 90 : Intervalle de confiance à 90%.

IEC : Inhibiteur de l'enzyme de conversion de l'angiotensine.

LAP : Logiciel d'aide à la prescription.

MIN : Minutes.

OMS : Organisation mondiale de la santé.

PACA : Provence Alpes Côte d'Azur.

ROSP : Rémunération sur les objectifs de santé publique.

SSC : Surface sous la courbe.

TFR : Tarif forfaitaire de responsabilité.

TPCG : Tiers payant contre génériques.

Table des matières

LISTE DES ABREVIATIONS	10
TABLE DES MATIERES.....	11
INTRODUCTION	16
GENERALITES	17
A. DEFINITION DU MEDICAMENT GENERIQUE, PRINCIPE DE BIOEQUIVALENCE, CYCLE DE VIE DU MEDICAMENT	17
1. Définition du médicament générique.....	17
2. Principe de bioéquivalence	17
3. Cycle de vie du médicament	18
B. CADRE LEGAL.....	18
1. Le droit de substitution par le pharmacien.....	18
2. Loi tiers payant contre génériques	19
3. L'obligation de prescription en DCI (1 ^{er} Janvier 2015).....	21
MATERIEL ET METHODES	22
A. JUSTIFICATION D'UNE ETUDE QUALITATIVE	22
B. POPULATION ETUDIEE	22
1. Modalités de sélection de l'échantillon.....	22
2. Caractéristiques de l'échantillon.....	23
C. ENTRETIENS SEMI-DIRIGES.....	24
D. ELABORATION DU GUIDE D'ENTRETIEN.....	25
E. ANALYSE DES DONNEES.....	25
1. Retranscription des données	25
2. Codage des verbatims	26
RESULTATS (PLAN)	27
 PARTIE 1: Résultats de l'étude	30
I. LE PHARMACIEN ET SA PERCEPTION DU MEDICAMENT GENERIQUE	30
A. Connaissance du pharmacien	30
1. Le médicament	30
2. Les recommandations professionnelles	31
3. Les procédés de fabrication	31
4. La connaissance du pharmacien, également fondée sur sa pratique.....	32

B.	Un pharmacien confiant	33
1.	Une confiance absolue.....	33
2.	La confiance dans les laboratoires.....	34
3.	La confiance dans les autorités de santé.....	35
4.	Les années de « recul » : un élément rassurant	35
C.	Méfiance.....	36
1.	La méfiance spontanée du pharmacien.....	36
2.	Fabrication des médicaments à l'étranger, manque de connaissances et d'informations.....	36
3.	Une réserve particulière selon le type de médicament	38
4.	L'expérience personnelle du pharmacien	38
5.	Un pharmacien méfiant envers les autorités de santé.....	39
II.	LE PHARMACIEN DANS SON RÔLE.....	40
A.	Logique de délivrance	40
B.	Un rôle d'éducation du patient pris au sérieux.....	40
1.	Expliquer la correspondance princeps/générique et retranscrire les noms.....	40
2.	Argumenter pour convaincre et rassurer	41
3.	Suivre le patient lors de la substitution.....	42
C.	Pénibilité/lassitude	42
1.	Un travail de substitution vécu comme pénible, fastidieux et chronophage	42
2.	Rupture de stock	43
D.	Une sensation de malaise	43
1.	Une question d'éthique.....	43
2.	Délivrance malgré la mention non substituable	44
III.	LE PHARMACIEN ET SA PERCEPTION DU MEDECIN PRESCRIPTEUR ...	45
A.	Un médecin respecté et influent.....	45
1.	Parole d'Evangile du prescripteur	45
2.	Respect de la prescription par le pharmacien	45
3.	L'amélioration des pratiques médicales et la DCI.....	45
B.	Un médecin méfiant, source d'incompréhension.....	46
1.	Un médecin influençable et méfiant.....	46
2.	La méconnaissance des médecins : un problème persistant	47
3.	L'incompréhension du pharmacien face à l'attitude du médecin.....	48
4.	Respect de la prescription médicale par résignation	49
C.	Un besoin de communication plus important.....	49

1. La communication avec le patient	49
2. La communication médecins/pharmaciens.....	50
IV. LE PHARMACIEN ET SA PERCEPTION DU PATIENT	51
A. Des profils variés de patients	51
B. Le patient réfractaire	52
1. Effet nocebo.....	52
2. Des différences notables entre générique et princeps limitant l'acceptation.....	52
3. Une méfiance persistante aux origines multiples	53
4. Un risque de confusion qui effraie, en particulier chez le sujet âgé	54
C. Le patient influent	55
D. L'acceptation du générique par le patient	56
1. Impact de la loi tiers payant contre génériques	56
2. Confiance.....	56
3. Confort de la prise, rôle de la galénique.....	57
V. CADRE LEGAL ET ECONOMIQUE : IMPACT SUR LA PRATIQUE	57
A. La "loi tiers payant contre génériques" de 2012 et son impact.....	57
1. Un impact moral et financier sur le pharmacien.....	57
2. Failles de la loi et manque de crédibilité des autorités de santé	59
B. Cadre économique.....	59
VI. FREINS A LA DELIVRANCE ET SOLUTIONS	60
A. Freins à la délivrance des génériques.....	60
1. La réticence du médecin et le libellé de l'ordonnance	61
2. Le patient	61
3. Le pharmacien lui-même	61
4. Le manque de logique économique.....	62
5. Les problèmes logistiques	62
6. Le manque général de connaissances	62
B. Solutions proposées.....	62
1. Généralisation de la prescription en DCI et partenariat médecins/pharmaciens. .	62
2. Suivi du patient et effort de présentation des médicaments	63
3. Remboursement sur la base du TFR.....	63
4. Education thérapeutique et formation	63

PARTIE 2 : Comparaison des résultats avec ceux d'une thèse réalisée dans la région lyonnaise en 2014 intitulée « Perceptions et comportements des pharmaciens d'officine vis-à-vis des médicaments génériques »..... 64

I. La perception du générique par le pharmacien	64
A. Equivalence et confiance.....	64
B. Réserve selon le type de molécule	64
C. Une galénique source d'erreur	64
II. Le rôle du pharmacien : même implication et même vécu de la profession.....	64
A. Rôle clé dans la délivrance.....	64
B. Rôle d'éducation du patient, réassurance.....	65
III. La loi tiers payant contre génériques : même perception, même impact	65
A. Une politique efficace	65
B. Une politique imparfaite	65
C. Un impact psychologique sur le pharmacien	66
D. La perception du patient par le pharmacien : identique quelle que soit la région....	66
E. La perception du médecin et des relations médecins/pharmaciens : un discours homogène	67
F. Des propositions émanant des pharmaciens.....	68

PARTIE 3 : Confrontation des résultats avec ceux des deux thèses de 2013 et 2014 sur le ressenti du patient et le ressenti du médecin 69

I. Points communs aux patients, médecins et pharmaciens.....	69
A. Manque de confiance	69
B. Manque de connaissances	70
C. Impression de soumission à la loi tiers payant contre génériques.....	70
D. Risque de confusion	71
E. Pénibilité.....	71
II. Une relation triangulaire	72
A. Médecin et patient	72
1. Selon le patient	72
2. Selon le pharmacien.....	72
3. Selon le médecin.....	72
B. Pharmacien et patient	72
1. Selon le patient	72
2. Selon le pharmacien.....	72
C. Médecin et pharmacien	73

DISCUSSION	74
I. PRINCIPAUX RESULTATS.....	74
<i>A. L’ambivalence au cœur des résultats</i>	74
<i>B. Freins à la délivrance : besoin de communication et de formation</i>	76
II. METHODE ET CONDITIONS DE REALISATION DE L’ETUDE.....	76
III.LIMITES A L’INTERPRETATION DES RESULTATS	77
<i>A. Biais de sélection</i>	77
<i>B. Biais d’information</i>	77
1. Recueil de l’information.....	77
2. Traitement des données	78
IV.POINTS FORTS DE L’ETUDE	78
V. LES AUTRES ETUDES	79
VI.PERSPECTIVES.....	80
CONCLUSION	81
ANNEXES	82
BIBLIOGRAPHIE	94

INTRODUCTION

La dépense des médicaments en 2029 pourrait atteindre plus de 35 milliards d'euros contre 22 milliards en 2004.¹ Véritable problème de santé publique, la consommation française de médicaments est encore 22 % supérieure à celle observée dans les pays voisins.² Pourtant, en 2013, le marché du médicament générique est nettement sous-développé en France (31% en volume), avec un net recul observé au premier trimestre 2014³, comparé à celui de l'Allemagne ou du Royaume-Uni où il atteint 75%.

Malgré la levée des obstacles juridiques (définition légale du générique en 1996, répertoire des génériques en 1998) et économiques,⁴ le médicament générique est sujet à controverse : il persiste un frein à la prescription médicale⁵ et à l'acceptation par le patient⁶ (*annexe 1*) de la substitution par les génériques.⁷

Qu'en est-il du ressenti du pharmacien d'officine ? Les études sur le sujet sont principalement quantitatives,^{8 9 10 11 12} et les études qualitatives exclusivement dédiées aux pharmaciens sont peu nombreuses.¹³

Pourtant, le pharmacien est le principal acteur de la diffusion des génériques. Il possède un droit de substitution depuis 1999.¹⁴ Depuis mai 2012, la convention nationale a fixé des objectifs de substitution, et, depuis juillet 2012, la nouvelle mesure « tiers payant contre génériques » impose au pharmacien un taux de substitution en deçà duquel il peut être sanctionné.¹⁵ En contrepartie, le pharmacien est avantagé : « en vendant un générique, il reçoit le même montant de marge en euros qu'en vendant le princeps de référence » et bénéficie de remises, ristournes et avantages commerciaux.¹⁶

Ce travail a pour objectif principal de recueillir le ressenti des pharmaciens concernant la délivrance de génériques en officine deux ans après la mesure « tiers payant contre génériques », et plus particulièrement de déceler les freins à cette délivrance.

Les objectifs secondaires étaient de connaître le point de vue des pharmaciens concernant le libellé de l'ordonnance, et d'avoir une vision d'ensemble concernant les médicaments génériques, depuis la prescription jusqu'à la délivrance, en confrontant les résultats à une thèse lyonnaise réalisée en 2014⁵ et à deux thèses réalisées en miroir sur le ressenti du médecin en 2013 et sur le ressenti du patient en 2014 à Nice.^{7, 13}

GENERALITES

A. DEFINITION DU MEDICAMENT GENERIQUE, PRINCIPE DE BIOEQUIVALENCE, CYCLE DE VIE DU MEDICAMENT.

1. Définition du médicament générique¹⁷

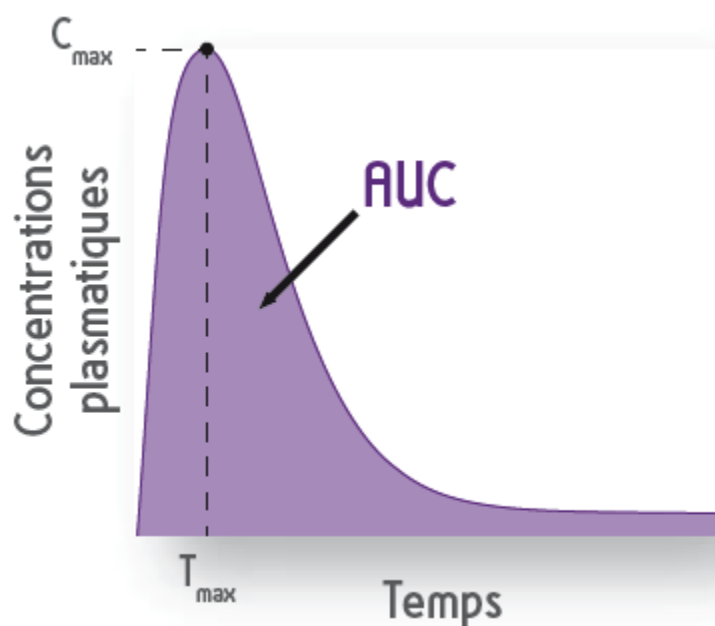
Le médicament générique est défini par le code de la santé publique (CSP) à l'article L.5121-1 5°a) qui précise qu'« une spécialité est dite générique d'une spécialité de référence si elle a la même composition qualitative et quantitative en principes actifs, la même forme pharmaceutique et si la bioéquivalence avec la spécialité de référence est démontrée par des études de biodisponibilité appropriées. »

2. Principe de bioéquivalence^{4, 18}

« Deux médicaments sont bio-équivalents lorsqu'ils ont la même biodisponibilité. La comparaison des biodisponibilités de deux formulations repose sur deux paramètres pharmacocinétiques que sont la concentration maximale en principe actif (notée C_{max}) observée dans le plasma après administration orale et l'aire sous la courbe des concentrations plasmatiques en principe actif au cours du temps (notée AUC). »

« Deux médicaments sont bio-équivalents si les bornes [min, max] de l'intervalle de confiance à 90% (IC 90) du ratio générique versus princeps calculées pour la surface sous la courbe (SSC) et pour la concentration plasmatique maximale (C_{max}) sont incluses dans l'intervalle [-20%, +25%].

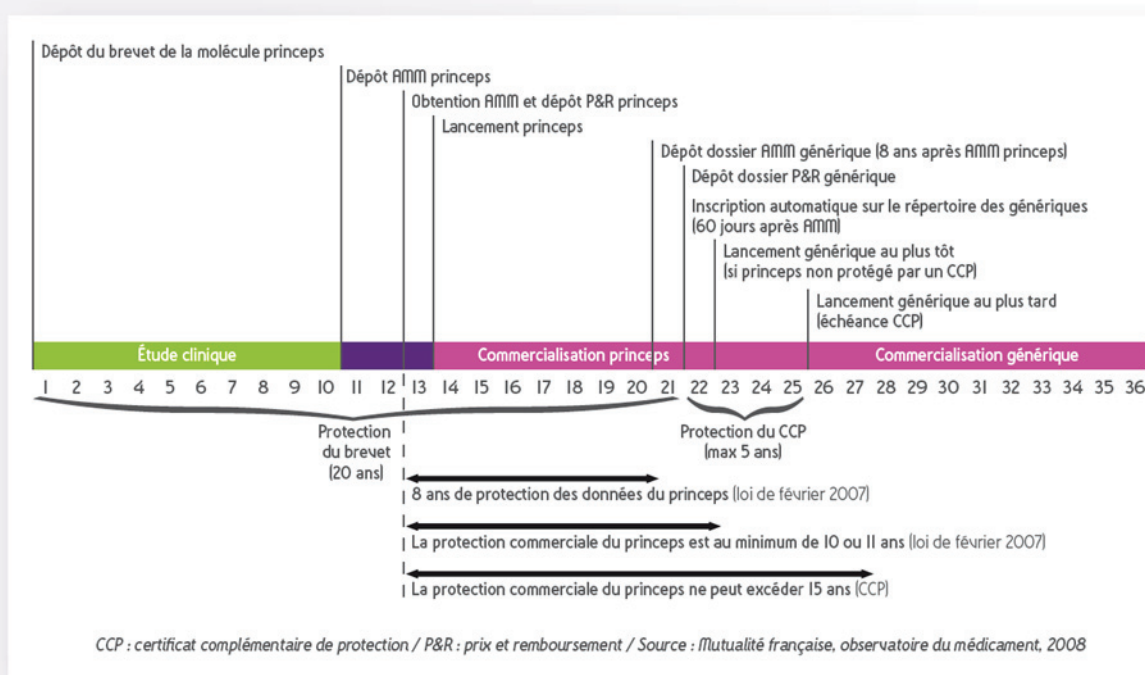
Cet intervalle s'applique donc à l'IC 90 du ratio des SSC (ou C_{max}) et non pas directement au ratio des valeurs des SSC (ou C_{max}). »



3. Cycle de vie du médicament ⁴

« Une demande d'autorisation de mise sur le marché (AMM) pour un médicament générique peut être déposée à l'ANSM au terme d'un délai de 8 ans à partir de l'octroi de la première AMM européenne du médicament de référence. »

Figure 5 : cycle de vie administratif du médicament princeps et du médicament générique



B. CADRE LEGAL

1. Le droit de substitution par le pharmacien. ^{4, 14}

Depuis 1999, le pharmacien a le droit de substitution du princeps par le générique.

L'article R5125-54 du Code de la santé publique dispose que le prescripteur peut apposer la mention manuscrite "non substituable" avant la dénomination de la spécialité prescrite.

« Le droit de substitution est donc encadré :

- la spécialité substituée doit relever d'un même groupe de génériques figurant au répertoire approuvé par l'ANSM.
- le prescripteur ne doit pas s'y être expressément opposé (mention express non substituable portée sur la prescription), sauf en cas d'urgence, après accord préalable et express du prescripteur.
- cette substitution ne doit pas entraîner une dépense supplémentaire pour l'assurance maladie supérieure à la dépense qu'aurait entraînée la délivrance de la spécialité générique la plus chère du même groupe (neutralité financière).
- le patient ne doit pas s'être opposé à la substitution : ce droit ne peut en effet s'exercer qu'après avoir recueilli son consentement. »

2. Loi tiers payant contre génériques

Le dispositif est renforcé depuis le 6 juin 2012 et il est aujourd'hui appliqué sur l'ensemble du territoire.¹⁹

« Si le patient refuse le médicament générique, la délivrance du princeps ne permet pas la dispense d'avance des frais (article L.162-16-7 du code de la Sécurité Sociale). Dans ce cas, le pharmacien fait payer l'assuré et établit une facture en « paiement assuré ». L'assuré sera remboursé par sa Caisse d'Assurance Maladie.²⁰

Tous les assurés, de tous les régimes, sont concernés. Le dispositif s'applique également aux bénéficiaires de la Couverture Maladie Universelle complémentaire (article L.162-16-7 du code de la Sécurité sociale).

Les seuls cas d'exclusion du dispositif sont prévus par la loi (tiers payant légal) et concernent les victimes d'accidents du travail ou de maladies professionnelles (article L.432-1 du code de la Sécurité sociale).

Pour les bénéficiaires de l'AME, la prise en charge du médicament est subordonnée à l'acceptation du générique (article L.251-2 du code de l'action sociale et des familles).

Toutes les molécules du répertoire des génériques sont concernées par le principe « tiers payant contre génériques. » Sont toutefois exclus du dispositif :

- les groupes génériques soumis au tarif forfaitaire de responsabilité (article L.162-16-7 du code de la Sécurité sociale). *Le TFR, calculé à partir du prix des médicaments génériques les moins chers, est une base pour le remboursement de certains médicaments (il concerne 2600 spécialités sur 14 000 spécialités remboursables). Par exemple, si le médecin prescrit un médicament de marque à 8 euros qui dispose d'un TFR à 6 euros (prix du générique le moins cher), et que le patient refuse le générique, ce dernier devra payer 8 euros mais ne sera remboursé que sur la base de 6 euros.*
- les médicaments princeps dont le prix du princeps est inférieur ou égal à celui du générique (article L.162-16-7 du code de la Sécurité sociale) ;
- les molécules «sensibles » suivantes :

- ✓ Lévothyroxine
- ✓ Buprénorphine haut dosage
- ✓ Antiépileptiques
- ✓ Mycophénolate Mofétil

Pour ces seules molécules, en cas de délivrance d'un princeps, le pharmacien peut faire bénéficier le patient de la dispense d'avance des frais.

Lorsque le prescripteur s'est opposé à la substitution en apposant sur l'ordonnance la mention «non substituable» dans les conditions fixées par la loi, c'est-à-dire en toutes lettres, de manière manuscrite et avant la dénomination de la spécialité prescrite, le pharmacien délivre le princeps et peut accorder à l'assuré la dispense d'avance des frais (article L.162-16-7 du code de la Sécurité sociale, articles L.5125-23 et R.5125-54 du code de la santé publique).

Le pharmacien renseigne, lors de la facturation, les motifs de la non substitution. Les facturations contrôlées ne respectant pas ce principe feront l'objet d'un rejet.

« Or, certaines caisses primaires d'assurance maladie ayant constaté un taux relativement faible de remplacement par les génériques dans leur département, ont demandé aux pharmaciens de refuser le tiers payant aux patients présentant des ordonnances pour des médicaments non substituables. » ²¹

3. L'obligation de prescription en DCI (1^{er} Janvier 2015)

La loi « Bertrand » du 29 décembre 2011 prévoyait déjà une généralisation de la prescription en DCI ²² :

"La prescription d'une spécialité pharmaceutique mentionne ses principes actifs, désignés par leur dénomination commune internationale recommandée par l'Organisation mondiale de la santé ou, à défaut, leur dénomination dans la pharmacopée européenne ou française. En l'absence de telles dénominations, elle mentionne leur dénomination commune usuelle. Elle peut également mentionner la dénomination de fantaisie de la spécialité".

Les médecins ont l'obligation de rédiger, à partir du 1er janvier 2015, leurs prescriptions en dénomination commune internationale avec l'obligation, à la même date pour les logiciels d'aide à la prescription (LAP) ²³, d'être certifiés, pour pouvoir percevoir la ROSP (rémunération sur les objectifs de santé publique) mise en place depuis 2013. La loi ne prévoit pas de sanction spécifique en cas de non-respect de la prescription en DCI.

« La loi ne prévoit pas d'exception à l'obligation de prescrire en DCI. Il existe cependant une liste, publiée par la HAS et mise à jour le 13 mai 2014, regroupant les situations particulières pour lesquelles la sécurisation de la prescription en DCI n'est pas demandée dans la certification des LAP. (*annexe2*)

Remarquons enfin que la convention nationale encourage la prescription de génériques par une rémunération à la performance. ^{24 25}

MATERIEL ET METHODES

A. JUSTIFICATION D'UNE ETUDE QUALITATIVE

Le champ de recherche concernait les médicaments génériques.

L'objectif principal de notre étude était d'étudier le « ressenti des pharmaciens d'officine face à la délivrance des médicaments génériques en région PACA. »

Il s'agissait donc d'étudier une question soulevée par l'exercice quotidien des pharmaciens et leur vécu dans leur environnement.

La méthode qualitative était la plus adaptée à la réalisation de notre étude, le ressenti étant un facteur subjectif, difficile à mesurer. ²⁶

En réalisant cette étude, nous n'avions pas établi d'hypothèse préalable. Notre but était de collecter les données verbales en menant des entretiens et d'analyser ces données pour aboutir à une théorie inductive. Formuler une hypothèse à partir de données est le fondement de la théorisation ancrée ou « grounded theory ». ²⁷

La méthode qualitative s'imposait d'autant plus pour cette étude « pharmaciens » qu'elle venait compléter deux autres études menées chez les patients et les médecins avec la même méthodologie.

B. POPULATION ETUDIEE

1. Modalités de sélection de l'échantillon

L'échantillon a été sélectionné afin d'avoir la plus grande diversité possible de profils de pharmaciens pour un maximum de représentativité de cette population. Nous avons donc sélectionné des pharmaciens de sexes et d'âges différents en essayant d'équilibrer le ratio homme/femme. Les pharmaciens exerçaient dans des officines de la région PACA Sud-Est (Var et Alpes-Maritimes), en tant que pharmaciens titulaires, adjoints, ou associés. Les entretiens ont été menés entre mai 2014 et mars 2015.

Les critères d'inclusion étaient les suivants : être titulaire d'un diplôme de Docteur en pharmacie, exercer en officine en région PACA au moment de l'entretien, être en exercice depuis au moins 2012 (réforme du tiers payant contre génériques).

Les pharmaciens ont été recrutés soit directement en se présentant à l'officine, soit par téléphone après recherche et sélection de pharmacies dans l'annuaire en fonction de leur localisation. L'investigatrice présentait brièvement au pharmacien le sujet abordé afin d'éviter toute recherche antérieure à l'entretien, l'informait que ce dernier durerait en moyenne 20 minutes, serait enregistré et que les données resteraient anonymes. L'accord du pharmacien était recueilli oralement et un rendez-vous était fixé.

Le hasard des appels téléphoniques et des pharmaciens recommandés par des connaissances a conduit, au départ, à l'interrogatoire d'une majorité d'hommes. Dans un deuxième temps, il a donc fallu recruter des pharmaciennes, par connaissance ou bien par téléphone en se présentant et en demandant s'il était possible de parler à « la pharmacienne ». Si un homme répondait, nous lui demandions s'il connaissait une pharmacienne exerçant dans son secteur (« effet boule de neige »).

L'échantillonnage était d'une part lié au hasard des pharmacies contactées par téléphone, et d'autre part orienté par nos connaissances.

Trois refus de participation ont été rapportés : les raisons invoquées étaient principalement un manque de recul ou de connaissances, un manque de temps. Une pharmacienne a dû être exclue de l'échantillon car elle n'était pas Docteur en pharmacie et exerçait en tant que remplaçante en officine. Un enregistrement était inexploitable car trop bruyant, l'investigatrice ayant été reçue « au comptoir de la pharmacie ». Cet épisode a conduit par la suite à préciser aux pharmaciens la nécessité d'être reçue dans le calme afin de pouvoir exploiter les données.

2. Caractéristiques de l'échantillon

Notre échantillon était composé de 7 femmes et 10 hommes : 4 exerçaient en secteur rural, 5 en ville et 8 en officine de quartier. La taille de cet échantillon a été définitivement fixée lors de la saturation des données. Les caractéristiques de cet échantillon sont détaillées (*annexe 3*).

La moyenne d'âge était 42,64 ans. La moyenne d'âge des pharmaciennes était de 37,71 ans et la moyenne d'âge des pharmaciens était 46,1 ans, la plus jeune ayant 28 ans et le plus âgé 62 ans.

C. ENTRETIENS SEMI-DIRIGES

Les entretiens étaient des entretiens individuels en face à face entre l'investigatrice et le pharmacien d'officine.

L'entretien individuel paraissait plus adapté qu'un entretien en groupe parce que l'opinion du pharmacien aurait pu être facilement influencée par les autres membres du groupe. De plus, les participants étaient dispersés géographiquement, il aurait été difficile de les réunir, faute de temps.²⁸

Les entretiens étaient semi-structurés : « on structure le discours du répondant en lui suggérant d'aborder les thèmes du guide d'entretien, c'est-à-dire les thèmes identifiés au préalable comme pouvant jouer un rôle dans le problème étudié. »

Ils se sont déroulés sur une période de 11 mois, entre mai 2014 et mars 2015, dans des pharmacies de la région PACA.

Dix-sept pharmaciens ont été interrogés avant d'atteindre la saturation finale des données, c'est-à-dire que les entretiens menés n'apportaient plus de nouveaux éléments, permettant ainsi de stopper le recueil des données.

Au début de chaque entretien, l'investigatrice présentait brièvement l'étude, rassurait le pharmacien sur l'anonymat de l'enregistrement, tout en précisant que le but était de recueillir son ressenti et non de juger ses connaissances. L'entretien était enregistré avec un enregistreur audio posé au centre de la table et intégralement retranscrit dans un délai de trois jours.

L'investigatrice ne s'est pas formalisée sur l'ordre des questions, le but étant de laisser le pharmacien s'exprimer librement. Le recours au guide d'entretien était fréquent durant les premiers entretiens. Après documentation, l'investigatrice a utilisé les techniques de relance de discours et silences.

Un exemple d'entretien est présenté en *annexe 4*.

D. ELABORATION DU GUIDE D'ENTRETIEN

Le guide d'entretien a été élaboré en 3 étapes.

Une recherche bibliographique préalable a été nécessaire pour définir les thèmes à aborder.

Un premier guide a été élaboré.

Ce dernier a ensuite été testé sur un pharmacien proche puis retravaillé en « cellule qualitative », c'est à dire lors d'une réunion d'aide à la rédaction proposée aux thésards par le Département de Médecine Générale, car il présentait initialement trop de questions fermées.

Le guide final (*annexe 5*) a ensuite servi de base aux entretiens, avec 6 thèmes principaux à aborder sous forme de questions ouvertes. L'investigatrice abordait les thèmes dans un ordre différent, en s'adaptant au discours du pharmacien. Chaque entretien était singulier dans la mesure où l'investigatrice utilisait des questions de relance afin de recueillir un maximum de données.

Le guide a été pensé pour être complémentaire des deux autres guides réalisés « en miroir » sur les médecins et les patients. Certaines questions posées au pharmacien étaient volontairement similaires à celles posées au médecin et au patient pour faciliter la confrontation des données in fine. Par exemple : « Que pensez-vous de l'efficacité des médicaments génériques ? » .

E. ANALYSE DES DONNEES

1. Retranscription des données

Les entretiens enregistrés ont été intégralement retranscrits avec un logiciel de traitement de texte classique (type Word). La retranscription a été faite mot à mot et les données non verbales retranscrites entre parenthèses, par exemple : « (rires) ». Une lettre a été attribuée à chaque entretien dans l'ordre de réalisation, en respectant l'ordre alphabétique. Le premier entretien est l'entretien A, le deuxième entretien est appelé entretien B, le troisième entretien C etc... jusqu'au 17ème entretien noté entretien Q.

Pour chaque entretien, chaque ligne retranscrite a été numérotée à partir de 1. La première ligne de l'entretien A était notée 1, la deuxième ligne était notée 2 etc... Toute nouvelle question de l'investigatrice était systématiquement retranscrite à la ligne suivante.

Cette méthode de retranscription (numérotation alphabétique de chaque entretien, numérotation de chaque ligne, passage à la ligne à chaque nouvelle question), avait pour but de faciliter le codage des verbatims.

2. Codage des verbatims

A chaque phrase prononcée a été attribué un code symbolisant l'idée principale/le sens qui s'en dégageait.

- Un code pouvait être :

-Un mot

Par exemple, le code A9 « confiance » a été attribué à la phrase 9 de l'entretien A « j'ai absolument été rassurée, je n'ai aucun doute. »

-une association de mots

Le code F118 « influence négative média » a été attribué à la phrase 118 de l'entretien F :
« Le manque de confiance a été entretenu par des émissions à la télévision. »

- Une seule phrase pouvait avoir plusieurs sens et donc plusieurs codes :

Par exemple les codes G63, G64= « disparité régionale », « objectifs de substitution » ont été attribués à la phrase « Le 06 a mis la barre haut concernant le générique mais il y a d'autres régions où ce n'est pas forcément le cas », lignes 63 et 64 de l'entretien G.

Le but était de réunir des représentations communes des pharmaciens (codes communs) afin de dégager les différents thèmes. Le logiciel N'Vivo permet d'explorer la fréquence des mots les plus rapportés dans les verbatims ainsi que leur association.

Les codages ont subi une deuxième analyse par le directeur de thèse pour permettre une meilleure cohésion des résultats. Un nuage de mots est présenté en annexe 6.

RESULTATS (PLAN)

PARTIE 1 : RESULTATS DE L'ETUDE

I. LE PHARMACIEN ET SA PERCEPTION DU MEDICAMENT GENERIQUE

A. Connaissance du pharmacien

1. Médicament
2. Recommandations professionnelles
3. Procédés de fabrication
4. Connaissance fondée sur la pratique

B. Confiance

1. Une confiance absolue
2. La confiance dans les laboratoires
3. La confiance dans les autorités de santé
4. Les années de recul sur le générique : un élément rassurant

C. Méfiance

1. Une méfiance spontanée
2. Délocalisation à l'étranger : manque de connaissance et d'information
3. Une réserve particulière selon le type de médicament
4. L'expérience personnelle du pharmacien
5. Un pharmacien méfiant envers les autorités de santé

II. LE PHARMACIEN DANS SON ROLE

A. Logique de délivrance

B. Education du patient : un rôle pris au sérieux

1. Expliquer la correspondance princeps/générique et retranscrire les noms
2. Argumenter pour convaincre et rassurer
3. Suivre le patient

C. Pénibilité/Lassitude

1. Un travail de substitution vécu comme pénible, fastidieux et chronophage
2. Rupture de stock

D. Une sensation de malaise

1. Une question d'éthique
2. Délivrance malgré la mention non substituable

III. LE PHARMACIEN ET SA PERCEPTION DU MEDECIN PRESCRIPTEUR

A. Un médecin respecté et influent

1. Parole d'Évangile du prescripteur
2. Respect de la prescription par le pharmacien
3. L'amélioration des pratiques médicales et la DCI

B. Un médecin méfiant, source d'incompréhension

1. Un médecin influençable et méfiant
2. La méconnaissance des médecins : un problème persistant
3. L'incompréhension du pharmacien face à l'attitude du médecin
4. Respect de la prescription médicale par résignation

C. Un besoin de communication plus important

1. La communication avec le patient
2. La communication médecin/pharmacien

IV. LE PHARMACIEN ET SA PERCEPTION DU PATIENT

A. Des profils variés de patients

B. Le patient réfractaire

1. Effet nocebo
2. Des différences entre générique et princeps limitant l'acceptation.
3. Une méfiance persistante aux origines multiples
4. Un risque de confusion qui effraie, en particulier chez le sujet âgé

C. Le patient influent

D. L'acceptation du générique par le patient

1. Impact de la loi tiers payant contre génériques
2. Confiance
3. Confort de la prise, rôle de la galénique

V. CADRE LEGAL ET ECONOMIQUE : IMPACT SUR LA PRATIQUE

A. La loi tiers payant contre génériques et son impact

1. Impact moral et financier sur le pharmacien
2. Failles de la loi et manque de crédibilité des autorités de santé

B. Cadre économique

VI. FREINS A LA DELIVRANCE ET SOLUTIONS

A. Freins à la délivrance des génériques

1. La réticence du médecin et le libellé de l'ordonnance
2. Le patient
3. Le pharmacien lui-même
4. Le manque de logique économique
5. Les problèmes logistiques
6. Le manque de connaissance en général

B. Solutions proposées

1. Prescription en DCI et partenariat médecin/pharmacien
2. Suivi du patient et effort de présentation du médicament
3. Remboursement sur la base du TFR
4. Education thérapeutique et formation

PARTIE 2 : COMPARAISON DES RESULTATS A CEUX D'UNE THESE REALISEE DANS LA REGION LYONNAISE.

- I. LA PERCEPTION DU GENERIQUE PAR LE PHARMACIEN
 - A. Equivalence et confiance
 - B. Réserve selon le type de molécule
 - C. Une galénique source d'erreur
- II. LE RÔLE DU PHARMACIEN : MÊME IMPLICATION ET MÊME VECU DE LA PROFESSION.
 - A. Rôle clef dans la délivrance
 - B. Rôle d'éducation du patient, réassurance
- III. LOI TIERS PAYANT CONTRE GENERIQUES : MÊME PERCEPTION, MÊME IMPACT
 - A. Une politique efficace
 - B. Une politique imparfaite
 - C. Un impact psychologique sur le pharmacien
 - D. La perception du patient par le pharmacien : identique quelle que soit la région
 - E. La perception du médecin, les relations médecin/pharmacien : discours homogène
 - F. Des propositions émanant des pharmaciens

PARTIE 3 : CONFRONTATION DES RESULTATS AVEC CEUX DE DEUX THESES REALISEES EN 2013 ET 2014 SUR LE RESSENTI DU PATIENT ET DU MEDECIN

- I. POINTS COMMUNS AUX PATIENTS, MEDECINS ET PHARMACIENS
 - A. Manque de confiance
 - B. Manque de connaissances
 - C. Impression de soumission à la loi tiers payant contre génériques
 - D. Risque de confusion
 - E. Pénibilité
- II. UNE RELATION TRIANGULAIRE
 - A. Le médecin et le patient
 - B. Le pharmacien et le patient
 - C. Le médecin et le pharmacien

PARTIE 1 : RESULTATS DE L'ETUDE

I. LE PHARMACIEN ET SA PERCEPTION DU MEDICAMENT GENERIQUE

A. Connaissance du pharmacien

1. Le médicament

- Le pharmacien d'officine a confiance en sa connaissance et sa maîtrise du sujet concernant le médicament générique, qu'il y soit favorable ou pas :

« Les pharmaciens, bon on sait que maintenant on maîtrise bien » (E73).

« Ce sont des choses que l'on connaît » (I80).

« Moi je suis un scientifique donc je prends plutôt des méta-analyses qui vont me dire qu'il n'y a aucune différence » (I90).

« Je suis désolé, j'ai fait trop d'études pour vous dire que c'est la même chose » (Q89).

- Les pharmaciens sont également à l'aise avec la définition du générique et la notion de bioéquivalence :

« Même principe actif, qualitatif, quantitatif » (G126).

« Il y a 10, 15, 20% d'écart entre générique et princeps » (H32).

« Je sais qu'il y a une fourchette au niveau de l'efficacité, de la concentration » (K14).

« Le générique doit avoir la même efficacité que son princeps » (L17).

« Un générique doit avoir la bioéquivalence par rapport à son princeps » (L33).

- La majorité des pharmaciens évoque l'existence d'une variabilité interindividuelle à tout médicament, générique ou non :

« Le médicament, ce n'est pas universel » (G29).

« Je n'ai jamais eu de personnes qui aient eu des effets indésirables propres à un générique qu'ils n'aient pas ressentis avec le princeps » (E32).

« Pour un médicament, on est tous différents » (J11).

« Que ce soit pour le générique ou pour les autres molécules non généricables (...) Il y a toujours des effets, des intolérances » (L14).

2. Les recommandations professionnelles

- La majorité des pharmaciens connaissent et appliquent les recommandations professionnelles concernant les médicaments à marge thérapeutique étroite et le droit de « non substitution » :

« Les antiépileptiques, maintenant, on n'est plus obligés de les substituer » (B18).

« Lévothyrox n'est plus suivi au niveau de la substitution » (I92).

« Là maintenant on peut donner du princeps donc c'est complètement sorti du suivi de la CPAM » (I92).

- Les pharmaciens connaissent également le cadre légal concernant la mention « non substituable » :

« C'est-à-dire que si le médecin marque non substituable, c'est encore respecté. Le code de la santé publique nous dit bien qu'il faut donner l'original » (G64).

3. Les procédés de fabrication

Une partie des pharmaciens interrogés a un avis tranché concernant les procédés de fabrication des médicaments.

- L'origine commune de la matière première du princeps et de son générique est un constat évident :

« Tous les principes actifs, même ceux des princeps, sont produits à l'étranger » (A21).

« On voit concrètement que tout est en rupture(...) la matière première est au même endroit » (G116).

« La matière première viendra de Chine comme le médicament princeps » (I42).

« Parce que la matière première(...) c'est au même endroit qu'ils la récupèrent » (G105).

- La délocalisation de la production médicamenteuse, qu'il s'agisse du princeps ou de son générique/auto-générique, ne fait pas de doute :

« Tous les médicaments sont fabriqués en Inde » (C106).

« Cela fait des années que certains médicaments ne sont plus fabriqués en France » (E132).

« Le Glucophage : une porte ça sort avec le générique et l'autre porte ça sort avec le Glucophage » (B95).

« Ils sont fabriqués dans la même usine avec le S de Stilnox remplacé par le W de Wintrop » (I25).

« Il y a 10 ans effectivement(...) certains génériques étaient fabriqués en Inde et d'autres non ; maintenant ils sont tous fabriqués en Inde » (N38).

4. La connaissance du pharmacien est également fondée sur sa pratique

- Il peut s'agir de l'expérience des systèmes de santé à l'étranger :

« Lors d'un stage au Portugal (...) la délivrance était en DCI et on ne se posait pas la question de génériques ou pas » (J7).

« Dans une pharmacie à la frontière franco-allemande (...) le générique est obligatoire ; si les gens prennent le princeps, on rembourse sur la base du générique » (B32).

« Je leur ai dit, mais réunissez-vous. Parce qu'en Allemagne, pour les génériques, ils font un appel d'offre sur une molécule » (Q127).

- Il peut s'agir de l'expérience hospitalière :

« Moi j'ai été 4 ans interne à l'hôpital, les antihypertenseurs on n'en a pas 10000. Quelqu'un qui va rentrer avec un IEC, on va lui en donner un autre » (I94).

« Personne n'est allé dire "oh là à l'hôpital on m'a changé". Ils ne savent pas...Personne ne meurt à l'hôpital parce qu'il y a un changement » (I98).

- Il peut s'agir de l'expérience dans l'industrie pharmaceutique :

« J'ai été responsable marketing dans un laboratoire pharmaceutique » (E6).

« ... venant de l'industrie, je sais qu'il y a des audits qui sont faits dans les industries » (E137).

« Moi je suis président de groupement (...) je chapeaute les achats pour 150 pharmacies » (Q6).

B. Un Pharmacien confiant

1. Une confiance absolue

- Certains pharmaciens ont une confiance totale en l'efficacité du générique comparée à celle du princeps :

« Au niveau efficacité, pour moi ce sont les mêmes, j'en suis convaincu » (B7).

« Efficacité zéro problème, j'en pense le plus grand bien » (C6).

« Équivalent de toutes façons au princeps. Il n'y a pas de différence » (E9).

« Moi je suis 100% certain qu'ils sont efficaces. La sécurité est totalement assurée » (B6).

- Le médicament générique est considéré comme un médicament de qualité :

« Ce sont des médicaments de qualité équivalente au princeps » (H6).

« On ne peut pas remettre en cause leur qualité » (I8).

« Le générique a exactement la même qualité qu'un princeps » (I69).

- La plupart des pharmaciens consomment des médicaments génériques à titre personnel :

« Moi, pas de soucis, quand je suis malade, je prends des génériques » (D48).

« Moi je ne me soigne et je ne traite mes enfants qu'avec des génériques » (I132).

« Moi j'en consomme, mes enfants prennent des génériques » (P151).

- La conviction des pharmaciens est parfois si forte que l'on peut qualifier la confiance de « confiance aveugle » :

« J'ai confiance les yeux fermés » (A27).

« Je ne comprends pas que l'on puisse avoir une réticence » (D109).

« Au niveau confiance : 100% » (F26).

« Moi j'ai confiance, c'est certain, ce sont les mêmes » (N17).

2. La confiance dans les laboratoires

- La notoriété des laboratoires génériqueurs, synonyme de « savoir-faire », contribue largement à mettre en confiance le pharmacien :

« On négocie avec des laboratoires qui ont pignon sur rue(...) ce ne sont pas des barges » (Q99).

« Il y a un ou deux ou trois génériqueurs. Il y a les gros groupes » (B81).

« La notoriété...Les laboratoires avec qui on travaille font des princeps » (H94).

« Fabrication...On ne s'est pas lancés dans des noms de génériqueurs machins » (H45).

- Le pharmacien a tendance à privilégier un seul laboratoire, la fidélisation permettant de créer un lien de confiance :

« Nous on travaille toujours avec le même groupe, le même laboratoire en permanence » (B44).

« Mon génériqueur principal, je travaille avec lui depuis 10 ans, je n'ai pas changé » (C70).

« On essaie de se cantonner à un gros laboratoire » (J72).

« Le "feeling" avec la personne que l'on reçoit, la confiance... » (091).

- La largeur de la gamme proposée et la fabrication « d’auto-génériques » sont des critères de choix pour le pharmacien :

« Le même laboratoire qui fait aussi bien le princeps que le générique » (B69).

« Le laboratoire original qui fabrique le générique » (I8).

« La qualité de leur présentation, la largeur de leur gamme aussi » (I117).

« Il y a d’abord leur catalogue de génériques, il faut qu’il y en ait un maximum » (N49).

3. La confiance dans les autorités de santé

- Les pharmaciens ont globalement confiance dans les autorités de santé concernant le contrôle de la chaîne du médicament générique :

« On sait très bien qu’en France, les médicaments sont contrôlés » (D17).

« On doit prouver les audits effectués auprès des autorités » (E141).

« Ils ont l’AMM (...), ils sont surveillés comme tous les autres médicaments (...) par l’agence du médicament » (I31).

« Les normes qualitatives et tous les contrôles sont faits en amont, pour moi, il n’y a pas de problème » (N40).

- Les contrôles de la production internationale tendent à rassurer les pharmaciens :

« Il y a 20 molécules qui ne sont pas stoppées, du moins tout de suite mais qui ont été mises en suspension parce que le laboratoire qui les contrôlait -un laboratoire indien- n’avait pas un cahier des charges conforme à ce que l’ANSM avait dit » (P47).

« Sur le territoire français, européen ou même l’Asie...Ils ont des budgets pour aller envoyer quelqu’un en Asie » (E140).

« Les Indiens ont des laboratoires qui répondent aux normes européennes » (I43).

4. Les années de « recul » sur le médicament générique et les progrès technologiques sont un élément rassurant pour le pharmacien :

« On a déjà des années d'études sur cette molécule, un background avant que cette molécule ne tombe dans le domaine public » (L63).

« On a beaucoup évolué par rapport à la matière première, à la fabrication » (L67).

« Maintenant on arrive à fabriquer ce qui est meilleur » (L70).

C. Méfiance

Parfois la confiance dans le générique (dans sa consommation) est plus nuancée :

« Je ne dirai pas que c'est exactement la même chose » (014).

« Moi à priori, j'ai assez confiance dans le générique » (022).

« Les génériques, c'est au cas par cas. Les antibiotiques je les prends, les antalgiques aussi » (G24).

1. La méfiance du pharmacien est spontanée

« Moi personnellement, je ne suis pas sûre de la qualité du générique. Si vous voulez, on n'a pas l'impression d'avoir cette fiabilité que l'on peut avoir par rapport au princeps » (K7).

« Il y avait des réticences au sein même des structures et même entre confrères » (P10).

« Je ne suis pas assez stupide pour vous dire cela, ce n'est pas la même chose » (Q90).

2. La fabrication des médicaments à l'étranger, le manque de connaissances et d'informations sont sources de méfiance

- Il persiste un flou concernant la fabrication de médicaments à l'étranger:

« Truc sombre de fabrication à l'étranger, en Inde » (D45).

« S'il y en a qui sont produits en Inde, ça fait toujours un peu peur » (O23).

« Sécurité de fabrication, c'est peut-être là où je suis la plus sceptique » (046).

« C'est vrai que pour moi c'est encore un petit peu flou » (048).

- Le contrôle qualité du médicament générique produit à l'étranger et les études de bioéquivalence sont remis en cause par les pharmaciens :

« On n'a pas cette impression qu'il y ait autant de contrôles que pour les princeps » (K32).

« Ça pêche un peu, au niveau des études que l'on demande au laboratoire » (015).

« Bien sûr c'est au détriment de la qualité. (...) on est en train de créer de la médecine discount » (Q141).

« On copie les médicaments, on ne fait pas tous les tests, on prend les molécules, les machins...Même molécule, vite fait. Même principe actif...On change parfois quelques excipients au passage » (Q144).

- Le manque d'accès à une source d'information fiable concernant l'origine de production est à l'origine de fausses croyances, et de méfiance:

« Il y a 90% des médicaments qui sont fabriqués dans la communauté européenne » (B8).

« Je dis aux gens : non ce sont les jouets qui sont fabriqués en Chine, ce n'est pas pareil » (B37).

« Il faudrait des études auxquelles les pharmaciens pourraient avoir accès et les patients aussi » (021).

« Sur internet les articles que l'on voit : mais qui a fait l'article ? Quelle société l'a contrôlé ? Il n'y a rien » (P168).

« On ne sait pas trop où c'est produit, voilà. » (050).

- Le manque de connaissances concernant le générique entretient la méfiance:

« Sur ce qu'est un médicament générique. Ce n'est pas acquis par les professionnels de santé eux-mêmes » (E70).

« Vraiment le manque de connaissances...de tout le monde » (E111).

« On est dans une nébuleuse, qui 10 ans après, est toujours la même » (E122).

« Je ne sais plus : la tolérance, c'est plus 10 moins 10, plus 20 moins 20% » (Q30).

3. Une réserve particulière selon le type de médicament

- La méfiance des pharmaciens concernant les médicaments à marge thérapeutique étroite fait écho aux recommandations professionnelles.

« Fentanyl, je ne l'ai jamais substitué parce que j'ai un doute » (A41).

« Les médicaments à marge thérapeutique étroite, il faut faire attention » (J14).

« Les médicaments à marge thérapeutique étroite : Lévothyrox, antiépileptiques » (030).

« Si j'étais épileptique, (...) que j'avais des problèmes de thyroïde et que je prenais mon médicament depuis longtemps (...) et si j'étais bien équilibrée avec ça, là je serais un peu plus réticente, c'est sûr, à prendre le générique » (031).

- Le pharmacien se méfie de la délivrance de génériques à visée cardiovasculaire :

« Il peut y avoir des changements dans les symptômes, notamment dans la tension artérielle ou avec des médicaments comme la Digoxine » (P94).

« Pour mon entourage, pour la tension, mes grands-parents prennent le princeps » (G25).

4. L'expérience personnelle du pharmacien est également source de méfiance

« Avec le travail, on sait qu'il y a certains médicaments que l'on va éviter » (L11).

« Quelques-uns que l'on évite complètement car on n'a pas le bon retour sur l'efficacité » (L18).

- La moindre vitesse d'action du générique est mise en cause :

« (...) au niveau de l'Aciclovir et du Valaciclovir, il y a beaucoup de personnes qui se sont plaintes du générique justement qui ne donnait pas satisfaction au niveau de la crise...qu'il n'y avait justement pas cette efficacité qu'a le Zelitrex, c'était beaucoup plus long... » (K20).

« Mais parfois il y a des comprimés à libération prolongée(...) Et là on a des patients qui disent “ je prends le Nurofen par exemple, j’ai l’effet au bout de 15 minutes, mais si je prends le générique, je n’ai pas un effet immédiat mais seulement au bout de 20 minutes “ » (L35).

- La différence de galénique entre princeps et générique est souvent soulignée :

« Il y a l’Inexium qui pose pas mal problème. C’est un problème de galénique aussi, parce que l’Inexium normalement est en comprimé et le générique est en gélule et l’on a l’impression que ben voilà, cela diminue l’efficacité du produit » (K22).

5. Un pharmacien méfiant envers les autorités de santé

- Le « revirement de situation » concernant le Levothyrox est perçu comme un manque de sérieux et de crédibilité :

« Ils se rendent compte qu’il y a des aberrations de dosage... maintenant, de nouveau, on peut redonner le princeps. Attendez, ça a plombé les génériques en général » (B12).

« Je ne sais pas pourquoi ils ont autorisé la mise sur le marché du générique du Levothyrox ; voilà » (B15).

« La Sécurité sociale est revenue en arrière » (I91).

- Les autorités de santé manquent de fermeté et d’investissement, ce qui entretient la méfiance :

« Le ministère de la santé devrait dire “c’est exactement la même chose“. Point » (B93).

« Le système, il y aurait vraiment mieux à faire. Le problème, c’est que, jeunes ministres, ils débarquent » (Q152).

« J’appelle l’hôpital pour le suivi(...) même le centre de pharmacovigilance n’est pas allé au bout de la démarche. Mais c’est grave » (P162).

II. LE PHARMACIEN DANS SON RÔLE

A. Logique de délivrance

- Le pharmacien tient à rester dans une logique de délivrance du générique dans le temps, à savoir même marque et même conditionnement, afin de limiter le risque de confusion, en particulier chez le sujet âgé :

« Ne pas changer de génériques toutes les deux minutes » (C61).

« Nous avons une population âgée et donc nous avons fait le pari de ne pas basculer (...) de génériqueur » (P70).

« Rester avec le même génériqueur (...), même si les remises changent, pour sécuriser (...)les patients » (P74).

- L'uniformisation des pratiques est un argument de réassurance pour le patient :

« Je vous dirais que maintenant, il y a 8 personnes sur 10 avec des génériques...Pas de raisons que ça ne marche pas pour vous » (H67).

« Et si on fait la même politique avec tout le monde, que l'on délivre à monsieur à madame, ça aide » (L121).

B. Un rôle d'éducation du patient pris au sérieux

1. Le pharmacien prend le temps d'expliquer au patient la correspondance princeps/générique et de retranscrire les noms sur les boîtes/ordonnance pour faciliter l'observance :

« On a tout le temps qu'il faut, il suffit d'utiliser les bons mots et d'être clair » (C53).

« C'est là où je pense que les pharmaciens ont un rôle très important à jouer. En prenant le temps de montrer au patient : voilà cette boîte ça correspond à ça. En bien renotant sur les boîtes -c'est très important- le nom du princeps » (051).

« Comme ça le patient va dire « ça, ça sert à ça, et ça, ça sert à ça » (I155).

- Une attention particulière concerne le sujet âgé :

« Il faut bien expliquer à chaque fois pour ne pas qu'il y ait de confusion. Plutôt chez le sujet âgé » (J37).

« C'est avec eux qu'il va falloir bien insister, le changement des boîtes ...Pour eux surtout que l'on reporte aussi sur l'ordonnance » (O64).

2. Le pharmacien se doit d'argumenter pour convaincre et rassurer :

« Et moi je leur dis, le travail de tous les jours, il faut user votre salive, il faut y aller, échanger » (P42).

« C'est rare la maman qui accepte le générique direct sans que l'on ait à discuter avec elle » (E56).

- Il est l'acteur principal du switch princeps/générique ou de l'initiation d'un nouveau traitement par le générique :

« Les personnes qui initient un traitement, moi je les incite à prendre le générique » (034).

« ...J'ai des patients qui venaient pour un antidépresseur et un anxiolytique, qui n'ont jamais été traités...comme ils n'ont jamais rien pris d'autre avant, ils ne pouvaient pas faire la différence... j'ai insisté sur le fait qu'ils ne pouvaient pas comparer » (037).

« Et on leur dit " je vous propose de basculer en générique, il y aura peut-être un période d'adaptation " » (P197).

« J'ai pris deux boîtes et je lui ai dit "voilà on compare". Tout ça pour le rassurer » (P203).

« Faites le test un mois et vous me dites ce que vous en pensez » (P205).

3. Le suivi du patient lors de la substitution fait partie intégrante du rôle du pharmacien

« On regarde l'historique. Si c'est un primo patient, on leur demande » (P188).

« Je mets une petite note, quand le patient revient, je lui repose la question : "comment ça s'est passé. Est-ce qu'il y a eu des changements ? " Pas du tout, donc c'est bon, hop on l'a » (P213).

« Il y a des "pop-up" : veuillez demander au patient si la bascule du princeps au générique s'est bien passée » (P125).

- Le pharmacien implique le patient dans la démarche du suivi et l'incite à communiquer avec les acteurs de santé :

« Quelque chose qui ne va pas, vous en parlez au médecin, au pharmacien » (H69).

« Il n'y a pas trop de problèmes parce qu'ils n'hésitent pas à nous en parler » (I59).

« Si cela ne marchait pas, il faudrait plutôt se tourner vers le médecin pour réévaluer le traitement » (O41).

C. **Pénibilité/lassitude**

1. Un travail de substitution vécu comme pénible, fastidieux et chronophage depuis le début

« Nous on en a marre de passer des heures à expliquer » (G56).

« Cela fait 10 ans que l'on s'accroche au comptoir pour essayer de leur expliquer » (H13).

« (...) au début quand il y a eu tiers payant contre génériques(...), il fallait beaucoup expliquer » (J91).

« Avec le gros travail de comptoir sur le générique, on l'a fait accepter. C'était très difficile » (M71).

- L'argumentation fait parfois place à la résignation :

« On arrête l'argumentation que l'on a eue pendant des années » (D61).

« On ne peut pas argumenter, ce n'est pas possible » (F41).

2. Rupture de stock

Les ruptures de stock ou changement de galénique de génériques entraînent des difficultés supplémentaires :

« On a convaincu puis finalement le produit s'arrête. Il faut passer à un autre » (F85).

« Convaincre le patient de prendre le générique(...) de l'habituer à une nouvelle boîte, à un nouveau comprimé. Le générique arrive en rupture, (...) puis commander à un autre laboratoire donc nouvelle boîte, nouveau comprimé » (097).

« C'est déjà difficile de faire adhérer les patients, mais cela rajoute des difficultés » (099).

«Par exemple, le Célestène gouttes chez l'enfant, (...) l'auto-générique de Zentiva. Et là patatras rupture. Il faut réexpliquer : celui avec lequel on a l'habitude de travailler c'est le Célestène, le générique c'est la Béthamétasone. » (P80).

D. *Une sensation de malaise*

1. Une question d'éthique

- Ethiquement, le pharmacien est gêné de devoir « exiger » l'avance des frais à son patient en cas de refus du générique. Le pharmacien éprouve une certaine culpabilité car il se retrouve malgré lui acteur d'un « chantage » qui consiste à payer pour avoir le choix :

« Les patients, on a fait le plus dur mais c'est pénible ! (...) On les prend en otage et puis on n'en a pas envie » (Q69).

« C'est désagréable de devoir expliquer ça à ses patients. Vous comprenez machin. Ah oui mais ma santé alors ? Ben votre santé tout le monde s'en fout ici c'est le pognon » (Q72).

« C'est gênant pour vous, nous, les patients et tout le monde » (Q151).

« Tout ce que je pourrais dire c'est " je vous le déconseille ", mais je serais quand même obligée de le faire payer...donc si c'est un patient qui ne peut pas, on est complètement coincés » (O148).

« Voilà on ne va pas non plus les formater » (J22).

« Ce n'est pas très juste aussi de faire payer certaines personnes avec des médicaments chers » (M51).

- L'aspect économique « malsain » prend le dessus sur l'intérêt du patient et la pratique du pharmacien :

« L'économie de laboratoire qui est malsaine : c'est argent argent argent » (Q25).

« La part mutuelle là-dedans, si la part maladie fonctionne elle rembourse, sinon le pauvre patient » (Q38).

« C'est malsain. On vit très mal du point de vue liberté de pratique » (Q60).

2. Délivrance malgré la mention non substituable

Le pharmacien est en porte-à-faux entre les volontés du médecin et le code de la santé publique d'une part et celles du patient et de la loi tiers payant contre génériques d'autre part.

Il est donc parfois amené à délivrer le générique malgré la mention "non substituable"...

« C'est-à-dire que si le médecin marque "non substituable", c'est encore respecté. Le code de la santé publique nous dit bien qu'il faut donner l'original. Alors là, si on délivre le générique malgré tout, la sécurité sociale est en infraction, donc il y a un gros souci » (G65).

« S'il y a marqué "non substituable", on ne donne même pas un générique...Si on donne un générique en fait, on va contre l'avis des médecins...Normalement on n'a pas le droit de le lui donner » (H59).

« Oui tout à fait (on lui délivre le générique) puisqu'on lui indique "votre médecin a marqué non substituable" et la personne nous dit "Ah ce n'est pas grave je prends le générique, il n'y a pas de soucis" » (K102).

III. LE PHARMACIEN ET SA PERCEPTION DU MEDECIN PRESCRIPTEUR

A. *Un médecin respecté et influent*

L'attitude du médecin lors de la prescription du générique conditionne l'acceptation, la délivrance et l'observance du traitement :

1. Parole d'Evangelie

« C'est la parole d'Evangelie du prescripteur » (F121).

« Donc c'est vrai que s'il n'y a pas le discours pro-générique dans le cabinet, on ne peut pas le donner » (A70).

« Le patient, il arrive et va vous dire "mon médecin ne veut absolument pas des génériques" » (D99).

2. Respect de la prescription par le pharmacien

« Moi, si mon médecin me dit "ne le prenez pas", je ne suis pas de la profession, je ne me mouille pas, je me dis c'est super important » (A68).

« "Non substituable", c'est non substituable » (I139).

« Après, s'il marque "non substituable", c'est qu'il a ses raisons. Je préfère donner ce qu'a prescrit le médecin » (L87).

« Faire attention à leurs désirs, de ne pas imposer les choses » (K95).

3. L'amélioration des pratiques médicales et la DCI

La prescription en DCI est un soulagement pour le pharmacien dans la mesure où la délivrance du générique « correspond » au libellé de l'ordonnance et facilite l'acceptation du générique par le patient :

« Les ordonnances des médecins sont de plus en plus exemplaires » (I138).

« Les logiciels informatiques et des ordonnances qui sont faites en DCI, c'est super » (N23).

« En conformité par rapport à ce qu'a donné le médecin. (...) Si le médecin l'écrit en DCI, on n'en discute même plus » (P190).

B. Un médecin méfiant, source d'incompréhension

1. Un médecin influençable et méfiant

- Le médecin se méfiait au départ du droit de substitution par le pharmacien, initialement perçu comme une « concurrence » :

« Il y a une période où ça a été tendu » (D94).

« Les médecins n'étaient pas tellement pour que les pharmaciens substituent...Cela ne leur plaisait pas trop que l'on prenne cette décision...bon je pense que là, cela s'est bien arrangé » (K106).

« Au début de la substitution, les médecins pensaient que l'on remettait en cause leur droit à la prescription : pour qui se prenait le pharmacien pour remettre en cause leur prescription ? ...On outrepassait nos droits » (I191).

- La méfiance du médecin persiste dans le temps :

« Les médecins qui disent “ non pas de générique, ça ne soigne pas pareil “ » (E87).

« Il faudrait que les médecins soient un peu plus en confiance avec le générique » (L80).

- La réticence au changement est influencée par le discours des laboratoires :

« Le laboratoire qui est passé derrière et qui a fait un petit peu de forcing » (D106).

« Il y a des médecins qui ont une relation tellement forte avec les laboratoires pharmaceutiques depuis tant d'années que changer de médicament générique pour eux...c'est comme si on changeait de famille » (F58).

- L'influence des confrères médecins est également source de méfiance :

« C'est le copain ? ... On peut se poser des questions » (D107).

« L'enseignement vient directement de la génération du dessus. La pratique en cabinet, les chefs, vont influencer je pense » (F66).

- L'expérience personnelle du médecin crée des réticences :

« Ce médecin m'a dit : "j'ai 5-6 patients pour qui le Solupred ne faisait rien donc je suis revenue au princeps". Donc voilà, elle s'est fondée sur 5/6 patients » (P137).

« Ils se fient à leur retour d'expérience pour leur pratique. Je ne sais pas, j'essaie de creuser... » (P139).

2. La méconnaissance des médecins concernant le générique est un problème persistant

- La notion de médicament générique est mal maîtrisée par le médecin :

« Sur ce qu'est un médicament générique, ce n'est pas acquis par les professionnels de santé eux-mêmes » (E70).

« (...) il y a 3-4 ans, j'ai dû refaire à un pédiatre la définition d'un générique » (E82).

« Les médecins ne connaissent pas le générique » (I186).

« C'est une méconnaissance, comme parfois deux peuples ne s'aiment pas parce qu'ils ne se connaissent pas » (I189).

« C'est comme ce médecin qui a écrit un bouquin anti-génériques alors qu'il n'y comprend rien » (G137).

- Le recours à la littérature fait défaut, faute de temps et d'investissement personnel :

« ... moi je leur dis "revenez un peu à vos fondamentaux et revenez à vos articles de presse" » (P135).

« (...) Ils sont tellement pris...Ils préfèrent donner le princeps, régler le problème, sans creuser pourquoi. (...) C'est une solution de facilité. Ils sont tellement pris par les malades qu'à un moment donné, ils ne veulent plus se casser la tête. Donc c'est compliqué » (P140).

- Selon le pharmacien, l'ignorance du médecin est entretenue par un réel manque d'interaction avec les laboratoires fabriquant les génériques :

« Les laboratoires génériques, par définition, ne vont pas faire de visite » (I174).

« Certains médecins n'ont jamais eu la visite d'un laboratoire génériqueur. S'ils voyaient que certains laboratoires appartiennent aussi à TEVA, SANOFI, SANDOZ » (I180).

« Pourquoi remettraient-ils en cause l'efficacité du Clopidogrel fabriqué par Sanofi dans l'usine qui fabrique le Plavix ? »(I184).

3. L'incompréhension du pharmacien face à l'attitude du médecin

- La variabilité des avis d'un médecin à l'autre, d'une molécule à l'autre laisse le pharmacien perplexe :

« D'un médecin à l'autre, d'un quartier à l'autre » (E90).

« On voit de tout » (F56).

« Ils ont chacun un médicament qu'ils ne veulent pas substituer pour x raisons » (I80).

« Un autre médecin aussi ne veut pas que l'on substitue l'Augmentin, je ne sais pas pourquoi l'Augmentin » (I82).

« Je n'ai pas d'informations mais j'ai du mal à comprendre » (D108).

- L'utilisation abusive du « non substituable » est également source d'incompréhension et gêne le pharmacien dans sa pratique :

« Il faudrait voir avec ceux qui marquent sans arrêt "non substituable", (...) s'ils ont une explication » (J69, J70).

« Ils vous mettent des "non substituable" à toutes les lignes » (H56).

« Pour nous, c'est vrai que c'est un frein à la substitution » (K93).

« Une pharmacie qui, autour d'elle, (...) a des médecins (...) qui marquent sans arrêt "non substituable", elle ne fera jamais ses objectifs » (H125).

4. Respect de la prescription médicale par résignation

Finalement, l'incompréhension laisse place à la résignation :

« Ils ont leurs habitudes. Nous, on ne demande même plus » (P125).

« Au départ, c'était difficile, il a fallu que l'on argumente et puis bon, contre le médecin, on n'argumente plus » (P129).

C. Un besoin de communication plus important

1. Avec le patient

- Le manque de communication entre le médecin et son patient est ressenti à l'officine. Le patient ignore parfois l'annotation « non substituable », voire même le contenu de l'ordonnance.

« Oui parce que des fois, le patient découvre au moment de la délivrance que le médecin a marqué "non substituable", il ne le savait pas. Le médecin l'a mis sans que le patient soit informé, sans forcément que le patient le lui ait demandé » (I141).

« Le médecin, à un moment donné, a dit "je ne veux pas de génériques" même s'il ne s'est pas engagé en l'écrivant. Il doit l'écrire, mais il n'a fait que l'évoquer et émettre le doute » (F123).

- Le pouvoir d'achat du patient n'a pas été évoqué lors de la consultation :

« "Avez-vous discuté avec votre médecin par rapport au fait que vous allez devoir faire l'avance des frais ?". Il me dit : " ben non ". Et peut-être que le médecin n'avait pas relevé le dossier » (P205).

2. La communication médecins/pharmaciens est à parfaire

« J'ai beau l'appeler, j'ai beau lui expliquer que nous travaillons avec l'auto-générique du Solupred... » (P114).

« On n'est pas à copiner avec les médecins » (H123).

« Au niveau des médecins, c'est plus par le patient qu'on le sait » (D98).

- Les pharmaciens expriment une volonté de pallier ce manque de communication, d'où l'émergence de stratégies :

« Vous êtes dans une génération de pharmaciens qui sont solidaires des médecins » (Q45).

« Si quelque chose nous interpelle, on appelle le médecin, on préfère téléphoner » (K105).

« Mylan, depuis 2 ans, a organisé deux réunions avec des médecins(...) et tout un secteur de pharmaciens » (P143).

« Vous, médecins, vous marquez (...) ce qui vous gêne pour que les pharmaciens en face vous (...) argumentent et vous disent comment ils voient les choses » (P146).

« Les confrontations qui ont été faites, on en avait besoin il y a deux trois ans » (P154).

IV. LE PHARMACIEN ET SA PERCEPTION DU PATIENT

A. Des profils variés de patients

- L'acceptation du générique par le patient est variable.

« Il y a toutes les réactions » (A65).

« Autant de réticences dans chaque tranche d'âge » (G72).

- Les pharmaciens constatent que l'acceptation du générique est plus difficile dans les âges extrêmes de la vie, ainsi que chez les patients de niveau socio-économique élevé ou portant un intérêt aux médias :

« On pensait que l'on aurait soi-disant plus de facilité avec les générations au-dessus, mais pas toujours. Jeunes femmes : aucun souci avec les génériques. Mais dès qu'elles deviennent mamans, elles n'ont plus confiance » (E49).

« C'est variable...Il y a certains patients de 65, 70, 80 ans pour qui ça ne pose aucun problème et d'autres pour qui le changement d'habitude est un problème. Pourquoi feraient-elles l'effort de changer sachant qu'elles ont payé (...) toute leur vie » (E58).

« Les gens d'un niveau social ou d'un niveau d'éducation plus élevé, ce sont les plus réticents » (F30).

« Il y a quand même clairement un profil de personnes qui sont anti-génériques. Et souvent ce sont des personnes qui regardent beaucoup la télé, qui voient ce que disent les médias » (077).

- Enfin, certains patients ont un esprit de contradiction et un égo surdimensionné :

« Il y a certains patients qui, de toute façon, sont un peu butés pour d'autres choses aussi » (I163).

« L'état d'esprit est global, certaines personnes pensent qu'elles sont au-dessus des autres » (I166).

B. Le patient réfractaire

1. Effet nocebo

L'impact psychologique joue un rôle important dans l'efficacité du médicament en général. Cet effet « nocebo » est également constaté pour le médicament générique, avec une mention particulière pour les médicaments à visée psychiatrique :

« (...) dans l'action du médicament, il y a un tiers de psychologique » (D42).

« Pour les gens qui se posent des questions, apparemment(...), l'efficacité n'est pas la même » (E13).

« Pour les gens qui prennent des hypnotiques ou des antidépresseurs(...) il y a une composante psychologique » (M30).

« Sur une ordonnance où c'est marqué Prozac, si moi je lui donne la Fluoxétine, cela va le gêner » (L82).

« Sur un antidépresseur, le médicament, ne serait-ce que visuellement, a un impact sur le malade » (Q86).

2. Des différences notables entre générique et princeps limitant l'acceptation

- La différence de galénique perturbe le patient :

« L'Inexium normalement est en comprimé et le générique est en gélule » (K23).

« La majorité des médicaments génériques n'ont pas la même forme : dimension, couleur, aspect ... » (L48).

- Le moindre confort de la prise, rédhibitoire pour les patients, concerne :

- le goût et la taille du médicament :

« Écoutez, c'est vraiment infect j'ai arrêté parce qu'à cause du générique ça ne va pas » (A107).

« Enfin il faut reconnaître que parfois il y a des médicaments qui sont plus gros, qui sont plus amers » (H17).

« Il y en a qui sont moins bons au goût pour les sirops pour les enfants » (I120).

- la qualité de la galénique :

« Les injections peuvent faire plus mal. C'est moins sympa d'avoir une piqûre avec la Ceftriaxone qu'avec la Rocephine » (A102).

« La pipette est de moins bonne qualité que le princeps » (I121).

« Par exemple, il y a certains génériques qui sont sous forme de comprimés sécables, on n'arrive pas à les couper » (L30).

3. Une méfiance persistante aux origines multiples

- La méfiance est une méfiance « absolue », infondée, de principe :

« Les gens sont convaincus » (F48).

« On est dans un domaine qui relève presque de la foi » (F50).

« Certains patients ont un mauvais regard sur les génériques mais ne savent pas forcément trop pourquoi » (I113).

- La méfiance est sous-tendue par l'inquiétude concernant l'origine de fabrication des médicaments :

« Les gens sont inquiets sur le fait que les comprimés puissent être fabriqués en Inde » (D37).

« Ils pensent que le produit est une copie chinoise d'un produit de qualité » (F38).

« On va prononcer le mot générique et c'est tout de suite : "oui mais lui il n'est pas fabriqué en France" » (E134).

- La méconnaissance et le manque de maîtrise concernant le médicament en général sont sources de méfiance :

« Et les composants ne sont pas les mêmes (...) qu'est-ce que c'est le composant, ils ne savent même pas ce que c'est » (B90).

« Ils retrouvent une boîte à la maison et ils ne savent plus à quoi cela correspond » (054).

« La méconnaissance est un frein. Les gens ne reconnaissent pas les choses avec les laboratoires qui changent » (J85).

- Les médias entretiennent le doute et la méfiance :

« Il y a les messages donnés au moment de la sortie des génériques par la presse grand public comme : “ce n’est pas le même” ou “ce sont les mêmes mais ce n’est pas le même excipient” donc les gens viennent ; ils ne savent pas ce qu’est l’excipient mais ils savent que ce n’est pas le même donc dans leur tête, ce n’est pas le même excipient donc ce n’est pas le même effet » (E117).

« On n’a pas eu le retour du média disant que c’était une simple erreur de la personne et qu’il n’y avait aucun problème sur la chaîne du médicament. Les gens sont restés bloqués » (084).

- Le patient est intransigeant : une expérience personnelle négative crée une méfiance généralisée :

« Cela dépend de l’expérience qu’ils ont eue du générique (N91).

« Une réaction avec un générique, et ça ne va plus aller pour l’ensemble des génériques » (N93).

« Pour le générique, là, il faut avoir le résultat direct, sinon c’est mal vécu » (E26).

4. Un risque de confusion qui effraie, en particulier chez le sujet âgé

- Il existe un risque de confusion lié à la ressemblance entre génériques du même laboratoire, avec un risque accru chez le sujet âgé :

« Parfois il y a des boîtes qui se ressemblent...cela peut prêter à confusion avec certains comprimés qui se ressemblent...ressemblance dans les boîtes, les couleurs, les différents comprimés » (K34).

« Mylan a tout repackagé, ils ont tous fait le même logo...ils sont indissociables les uns des autres ; c’est hallucinant » (M23).

« Il y a certaines personnes qui ne prennent pas le générique parce qu’ils ne veulent pas changer le médicament. Ils ont souvent des problèmes de vue » (I65).

- Au contraire, parfois, le générique est trop différent du princeps :

« Le comprimé va changer. Ce n’est plus la même forme, la même taille, la même couleur » (058).

« Ce sont les personnes âgées qui ne retrouvent pas leurs formes ni leur couleur » (M9).

- La différence entre le nom du médicament en DCI et en princeps est également source de confusion :

« Il y a un risque de confusion. Donc on va écrire en gros sur la boîte le nom » (D79).

« “COTAREG= Valsartan+Hydrochlorothiazide“, c’est un peu compliqué » (D83).

« C’est sûr, pour les personnes âgées, c’est dur ; les noms sont complètement différents » (L50).

C. Le patient influent

- Le patient influence le médecin dans sa prescription :

« Le patient leur dit : “ je ne veux pas de génériques“ ils marquent non substituable. C’est vraiment ce que veut le patient lors de la consultation, moi je le ressens » (J54).

« C’est le patient qui demande au médecin de marquer le nom du générique » (M47).

« Avant, ils demandaient au médecin de marquer “pas de générique“ pour avoir le princeps » (M49).

- Il influence également le pharmacien lors de la délivrance :

« On leur donne ce qu’ils veulent. Voilà, on ne va pas non plus les formater...Ils disent “celui-là, je ne le tolère pas, il n’y a que celui-là que je ne veux pas“ ; les gens savent ce qu’ils veulent quand même » (J41).

- Le patient peut choisir son générique :

« Je comprends très bien que le patient puisse exiger son laboratoire ...Je dis “bien sûr“ et je commande Biogaran...Je préfère qu’un patient me dise “moi je préfère ce générique“ » (L102).

- Il détient le pouvoir de décision finale, qu’il accepte le générique ou qu’il y soit réfractaire :

« C’est vrai que c’est le patient à la fin qui va décider » (L88).

« Non, mettez le générique, je n’ai aucun problème » (I146).

« Cela n’a pas freiné les gens, au contraire, ils disent “moi je paie“. Les gens savent ce qu’ils veulent, ils se font rembourser » (J77).

« Je suis prêt à mettre la main à la poche pour payer mon médicament qui ne fonctionne pas » (P35).

D. L'acceptation du générique par le patient

1. Impact de la loi tiers payant contre génériques

La loi "tiers payant contre génériques" a joué un rôle majeur dans l'acceptation du générique par le patient.

« Cela a permis de faire adhérer beaucoup de gens au générique » (F101).

« Quand il y a eu le "tiers payant contre génériques", tout à coup, ils étaient prêts à prendre le générique » (I56).

« Cela a permis de faire le distinguo entre les gens qui ne prenaient pas le générique par crainte globale et méfiance de ceux qui avaient eu une très mauvaise expérience sur une molécule de génériques » (N75).

2. Confiance

- Le générique est entré dans les mœurs. L'expérience personnelle du patient, le sentiment de citoyenneté, la confrontation quotidienne au générique ont fini par le faire accepter par la majorité.

« Les gens qui ne prennent plus aucun générique, il n'y en a plus trop » (N94).

« En pharmacie de quartier, (...), je n'ai pas de refus, j'ai assez peu de réticence » (D133).

« Aujourd'hui ils sont aussi bien soignés, ils ne se posent même plus la question... » (F102).

« Il y a des patients qui ont eu des différences mais qui ont l'intelligence de penser que c'est sur une molécule et pas sur l'ensemble des génériques » (N16).

« Il y a des gens qui sont fondamentalement citoyens et qui disent : "le générique, c'est moins cher, je prends le générique" » (Q104).

3. Confort de la prise, rôle de la galénique

- L'aspect visuel rassurant facilite l'observance. La ressemblance entre la galénique du princeps et celle de son générique, voire de son auto-générique, facilite l'acceptation du générique par le patient :

« S'il a exactement la même forme galénique que le princeps, ce sera plus facile » (D32).

« Le générique du Bromazépam 1 mg ressemble au Lexomil...Les génériqueurs font l'effort » (D87).

« Les comprimés au niveau des deux plaquettes sont strictement identiques » (H36).

- L'emballage du générique présente des caractères de « reconnaissance » rassurants :

« Cette amélioration date de moins d'un an. La plupart des laboratoires en font la promotion » (P62).

« Sur la photo du médicament réel, ils ont grossi les caractères du nom du générique...sur la photo du produit, (...) le dosage est en grosse taille et en surgras, (...) un code couleur permet de différencier » (P57).

« Pour le Lexomil, (...) il y a le dessin de la barrette, quadri-sécable, c'est évident » (D87).

« Pour le Plavix avec Sanofi, l'identifiant est un petit brillant » (G133).

V. CADRE LEGAL ET ECONOMIQUE : IMPACT SUR LA PRATIQUE

A. La "loi tiers payant contre génériques" de 2012 et son impact

1. La loi a eu un impact moral et financier sur le pharmacien :

- La menace économique de la sécurité sociale crée une pression psychologique et une crainte chez le pharmacien :

« Ah ben si on ne vend pas assez de génériques en chiffre d'affaire, ils nous bloquent les remboursements pendant une semaine (rire) et là, le banquier nous téléphone : "il faut faire attention, vous êtes largement à découvert autorisé", donc c'est l'épée de Damoclès ; si on en fait pas assez, boom. » (B57).

« Il faut que je sois toujours performant, que je ne fasse pas une erreur de facturer en tiers payant un princeps, car là je peux vous dire que ça ne rate pas (rires) » (D53).

- Le pharmacien ne se sent plus libre dans sa pratique :

« On n'a aucune liberté. On est complètement pieds et poings liés » (O137).

« On vit très mal du point de vue liberté de pratique » (Q60).

« On ne peut plus, si vous voulez, faire nos achats seuls... On est obligés de faire partie d'un groupement pour obtenir des remises maximum, des prix » (K84).

- Sur le plan économique, le pharmacien se sent « dépendant » du générique :

« Moi, pharmacien, je ne peux pas me passer du générique. Ce ne sont pas les 80 centimes de forfait délivrance de boîte qui font que vous allez nourrir votre famille et payer vos salariés » (Q92).

« Vous ne pouvez pas non plus vous tirer une balle dans le pied (...) On a besoin du générique pour bouffer, (...) payer nos crédits » (Q42).

« Parce qu'aujourd'hui, les pharmacies ne survivent que grâce au générique. On touche au générique sur les remises ou quoi, les pharmacies tombent » (F94).

« C'est une bouée de sauvetage » (H72).

- Le sentiment d'injustice prédomine nettement, le générique est une « cible facile » :

« C'est toujours pareil, ils veulent faire des économies. Ils savent qu'en pharmacie il y a beaucoup de contrôles à faire, des abus dans d'autres domaines qui ne sont pas contrôlés. Le plus facile, c'est le médicament, le prix, donc ils vont au plus facile » (G85).

« La Sécurité sociale n'a qu'à taper sur les doigts des médecins aussi... » (B41).

- Malgré tout, la loi tiers payant permet de légitimer le discours du pharmacien et «facilite le travail», tout en permettant une homogénéisation des pratiques :

« Globalement, le "tiers payant contre génériques" a simplifié les choses » (D14).

« Cela nous a facilité les choses. Nous sommes tous à la même enseigne. Nous sommes obligés de tous faire pareil » (H98).

2. Faillles de la loi et manque de crédibilité des autorités de santé

Selon le pharmacien, la loi “tiers payant contre génériques” présente des failles :

- La loi tiers payant manque de radicalisme et d’influence sur les patients :

« Les gens savent que le remboursement est le même...Qu’ils prennent le générique ou le princeps, ils savent qu’ils vont se faire rembourser » (E42).

« Et oui parce que tant que les gens savent qu’ils vont être remboursés derrière, ça ne les motive pas du tout. Il faudrait une mesure radicale ou alors on ne le fait pas » (A89).

« Il faudrait être plus drastique, faire payer le princeps » (M26).

- La loi tiers payant manque de crédibilité :

« Ils se rendent compte qu’il y a des aberrations de dosage...maintenant de nouveau on peut redonner le princeps » (B11).

- La loi tiers payant manque de cohérence, le patient devant payer le princeps quel que soit le motif.

« Le générique est en rupture donc je vous donne le princeps. Mais il faut le payer ». (0134).

« Parfois le patient nous dit : “il est marqué non substituable, donc je ne dois pas le payer“ » (0125).

B. Cadre économique

- Le choix du laboratoire génériqueur est d’abord conditionné par les avantages économiques.

« Là, c’est commercial, c’est uniquement commercial et pratique » (L80).

« Voilà, le choix était plus sur le côté pratique et financier que scientifique » (F87).

« Si la rentabilité de leur pharmacie ne va pas très bien, ils vont choisir tel ou tel génériqueur en fonction de leurs opérations » (P73).

- Le générique reste rentable :

« On s'y retrouve très largement » (C85).

« Aujourd'hui le générique représente 70% de notre bénéfice » (C92).

« On s'y retrouve plus qu'avec du princeps. On a des remises plus importantes...Au mois de septembre, cela a changé. Maintenant, on a jusqu'à 40% de remise » (O113).

« Vous avez 3% de remise ou 4% de remise sur du princeps(...) Et pour le générique, vous avez 40% » (P172).

- La situation géographique et l'environnement médical de l'officine ont un impact :

« Moi je suis un peu moins focalisé là-dessus parce que j'ai la chance d'être dans une zone et puis d'avoir des activités qui permettent de financer l'activité autrement que par le médicament » (F95).

« Une pharmacie qui a autour d'elle (...) des médecins (...) qui marquent sans arrêt "non substituable", elle ne fera jamais ses objectifs » (H125).

VI. FREINS A LA DELIVRANCE ET SOLUTIONS

A. Freins à la délivrance des génériques

Selon les pharmaciens, le patient et le médecin sont à l'origine des principaux freins à la délivrance du générique en officine :

« Le patient et le médecin sont vraiment décidés » (H58).

« Le patient n'en veut pas, ou parce que le médecin ne veut pas » (0130).

Nous citerons donc comme principaux freins :

1. La réticence du médecin et le libellé de l'ordonnance

« Je dirais numéro 1 les médecins. Quand un médecin a dit "surtout pas le générique", c'est dur après » (I158).

« Le médecin nous l'a mis en générique et au début il a mis le nom du princeps sur l'ordonnance » (P194).

2. Le patient, plus particulièrement :

- Son manque de confiance, entretenu par les médias :

« Le frein principal est lié au patient, et c'est le manque de confiance. Le manque de confiance a été entretenu par des émissions à la télévision » (F117).

« Il ne faut pas trop dire le processus de fabrication...les gens ne seraient pas trop d'accord quoi (rires)...cela donnerait un frein » (J28).

- Sa réticence au changement :

« Ils ne prennent pas le générique parce qu'ils ne veulent pas changer le médicament... ils ont souvent des problèmes de vue » (I65).

- Son expérience du confort de la prise et de l'efficacité :

« Quand le confort n'est pas bon, les gens ont plus de mal à prendre le médicament. Du coup, moi je les écoute et je leur mets moins la pression quand c'est ça » (A104).

« La première raison, c'est l'efficacité, ce que va ressentir le patient » (K110).

D'autres freins sont mis en évidence dans le discours des pharmaciens, à savoir :

3. Le pharmacien lui-même

Il freine la substitution lorsqu'il s'agit des médicaments à marge thérapeutique étroite et du sujet âgé :

« Je préfère donner le princeps quand le patient a plus de 85 ans...S'il n'y a personne qui s'occupe de lui ou que l'infirmière ne prépare pas le pilulier...Je lui conseille même le princeps car il a l'habitude » (L73).

« C'est le seul moment, c'est la seule molécule où on ne générique pas, c'est le Lévothyrox » (A33).

4. Le manque de logique économique

« Le prix du générique est parfois égal au prix du princeps » (K111).

« La plupart des princeps se sont alignés sur le prix du générique » (Q65).

5. Les problèmes logistiques

« On a le cas de figure où l'on a une rupture de stock, une rupture fabricant. Des fois, sur la dizaine de laboratoires génériqueurs, ils sont tous en rupture » (G103).

« ...parce que l'on n'a plus de génériques à proposer. C'est compliqué ! Le générique peut se retrouver totalement en rupture » (O131).

6. Le manque de connaissances en général

« Selon moi, c'est vraiment le manque de connaissances, c'est cela qui freine. Qu'est-ce que c'est qu'un générique...Le manque de connaissance de tout le monde...allez, je vais sortir le pharmacien quand même un peu du lot, mais de toutes les professions médicales » (E112).

« La méconnaissance, les gens qui ne connaissent pas les choses... » (J85).

B. Solutions proposées

1. Généralisation de la prescription en DCI et partenariat médecin/pharmacien.

« La Sécurité sociale maintenant vous donne de l'argent pour prescrire des quotas de génériques » (Q155).

« Pharmaciens et médecins, si l'on ne se bat pas sur un même front, on est foutus...Les médecins vont avoir besoin de nous, ils s'installeront près des pharmacies » (Q51).

2. Suivi du patient et effort de présentation des médicaments

« Pour le Lexomil, il y a le dessin de la barrette quadri-sécable, c'est évident. Les génériqueurs font l'effort » (D87).

« Cette amélioration date de moins d'un an. La plupart des laboratoires en font la promotion » (P62).

« Des éléments qui rassurent dans la prise au quotidien, c'est tout bon pour l'observance » (P67).

« Je mets une petite note, et quand le patient revient, je lui repose la question : "comment ça s'est passé ?" » (P212).

3. Remboursement sur la base du TFR

« ...les Allemands étaient déjà au générique. A l'époque, leur Sécurité sociale avait décidé : "générique obligatoire, si les gens prennent le princeps, on rembourse sur la base du générique" » (B31).

« Moi, je rembourserais tous les médicaments sur la base du générique. On rembourse tout sur la base du générique, pourquoi faire un tiers payant ? » (Q62).

4. Education thérapeutique et formation

« C'est l'éducation thérapeutique de tout le monde » (E13).

« Mais de répéter ce qu'est un dossier d'AMM d'un générique en 3 mots, prouver que ça s'étale, que ça marche dans une fourchette de tant à tant, que cette fourchette-là est supérieure ou inférieure à l'efficacité que l'on demande à un princeps... déjà rien que de redire cela... » (E77).

PARTIE 2 : Comparaison des résultats avec ceux d'une thèse réalisée dans la région lyonnaise en 2014 intitulée « Perceptions et comportements des pharmaciens d'officine vis-à-vis des médicaments génériques ».

I. La perception du générique par le pharmacien

A. Equivalence et confiance

Qu'il s'agisse de la région lyonnaise ou PACA, les pharmaciens ont globalement confiance dans l'équivalence entre les génériques et leur princeps, qu'il s'agisse de leur qualité ou de leur sécurité. Parfois la confiance est aveugle.

B. Réserve selon le type de molécule

Cependant, un doute persiste concernant l'efficacité des génériques, avec une « réserve selon les molécules », notamment les médicaments à marge thérapeutique étroite et les médicaments à visée cardiovasculaire.

C. Une galénique source d'erreur

« La présentation du générique et la galénique » peuvent être sources d'erreur et de confusion, en particulier chez le sujet âgé.

II. Le rôle du pharmacien : même implication et même vécu de la profession

A. Rôle clé dans la délivrance

Le pharmacien est très impliqué dans la délivrance du générique quelle que soit la région, et prend des « précautions pour limiter le risque d'erreur chez le patient » : retranscription manuelle du nom du princeps sur l'emballage du générique, volonté de délivrance de la même marque de génériques dans le temps, « non substitution » en accord avec les recommandations officielles.

B. Rôle d'éducation du patient, réassurance

Le pharmacien est conscient de « devoir rassurer » en adoptant une « attitude explicative » adaptée aux questionnements et doutes du patient, notamment en assurant un suivi dans le temps et en l'incitant à communiquer son ressenti aux professionnels de santé.

L'argumentation fait également partie du quotidien : le pharmacien tente d'initier un traitement ou de « switcher » pour un générique ; il confronte le patient à ses « idées préconçues », recherche les freins à l'acceptation du générique, et respecte son choix en cas de refus.

III. La loi tiers payant contre génériques : même perception, même impact

A. Une politique efficace

Le « tiers payant contre génériques », par son incitation financière, a joué un rôle déterminant dans l'acceptation du générique par le patient, qui reste malgré tout influent et seul décideur de son traitement. De plus, la mesure TPCG a permis d'homogénéiser et de légitimer « le discours et les pratiques des pharmaciens officinaux », justifiant la substitution par le générique et en facilitant ainsi la délivrance.

B. Une politique imparfaite

- Le pharmacien est amené à délivrer le générique malgré la mention « non substituable ».
- Les pharmaciens dénoncent des « erreurs dès le départ, avec une annonce initiale inadaptée au patient et une opposition entre la sémantique du princeps et celle du générique, sources de confusion. »
- La loi tiers payant manque de crédibilité. Le « rattrapage » effectué par les autorités de santé concernant les médicaments à marge thérapeutique étroite est considéré comme un acte de « machine arrière ». La réputation du générique s'en est trouvée fragilisée.
- La loi tiers payant manque de cohérence. Le patient doit payer le princeps quel que soit le motif : il peut s'agir de la volonté « non substituable » du médecin ou d'une rupture de stock du générique en pharmacie. Paradoxalement, il persiste un manque de radicalisme et d'influence sur les patients, frein au développement du générique : même s'il fait l'avance des frais lorsqu'il prend le princeps, le patient est ensuite intégralement remboursé par l'Assurance Maladie.

C. Un impact psychologique sur le pharmacien

Quelle que soit la région, les pharmaciens sont unanimes : l'impact psychologique est « fort » et le vécu « difficile ».

« Les mesures de contrôle de l'Assurance Maladie » créent une pression psychologique « exagérée, menaçante et répétée ». Le pharmacien craint perpétuellement « de ne pas atteindre les objectifs de substitution » et de ne pas être rémunéré. Il en résulte un fort sentiment d'injustice chez un pharmacien « pris pour cible », privé de sa liberté de pratique avec un manque de reconnaissance du travail fourni.

Le « manque de crédibilité » de la mesure tiers payant se répercute sur le pharmacien qui éprouve un sentiment de lassitude, de pénibilité, et se dit « fatigué » de devoir argumenter sans cesse. La motivation laisse place à la résignation.

D. La perception du patient par le pharmacien est identique quelle que soit la région

L'acceptation

Le constat du pharmacien est assez homogène : la « motivation financière » de la mesure « tiers payant contre génériques » a largement contribué à l'acceptation du générique par le patient. Le générique a tendance à rentrer dans les mœurs, avec une amélioration récente de l'aspect visuel mis en évidence dans notre étude, facilitant son acceptation.

Une réticence persistante

La persistance d'une réticence du patient est soulevée par les pharmaciens des deux régions.

Elle s'explique par une méfiance « absolue », infondée, « basée sur des préjugés » concernant les effets indésirables du médicament générique. Les déterminants psychologiques tels que l'effet nocebo, « la peur » par méconnaissance du médicament et de ses origines de fabrication, sont sources de méfiance. L'influence néfaste des médias et la divergence des avis entre professionnels de santé ne font que renforcer cette réticence.

La réticence des patients est également fondée sur des arguments « pratiques ». Des différences notables entre génériques et princeps, comme par exemple le moindre confort de la prise (goût, taille du médicament et qualité de galénique), en limitent l'acceptation.

La réticence est plus marquée chez la personne âgée, qui éprouve plus de difficultés lors de la prise du médicament et une peur du changement. Un pharmacien de PACA a souligné une réticence particulière des parents en ce qui concerne l'acceptation des génériques en pédiatrie.

Une tranche d'irréductibles réfractaires

Les pharmaciens décrivent, malgré la diversité des profils, une personnalité « type » de patients réfractaires « non altruistes », « dont la réticence ne se limite pas au générique », ayant « un sentiment de citoyenneté peu développé ».

Les résultats lyonnais mettent en évidence « un rapport particulier à l'accès aux soins chez un patient revendiquant la gratuité des soins, non responsabilisé aux dépenses de santé, et consommateur de soins ». Les difficultés de communication avec le patient rendent « l'éducation thérapeutique difficile » et le patient « imperméable à la discussion ». Pour finir, le patient peut être réfractaire car « attaché à la prescription de son médecin ».

E. La perception du médecin et des relations médecins/pharmaciens : un discours homogène

Un médecin réticent, un manque d'implication

Les pharmaciens des deux régions font remarquer la réticence initialement « forte » des médecins avec « un manque d'implication initiale voire un prosélytisme anti-génériques auprès des patients ». Les pharmaciens décrivent cependant une tendance à l'amélioration avec un « changement de comportement récent des médecins », qui prescrivent de plus en plus en DCI.

Des réticences persistent pourtant surtout chez les médecins spécialistes, mais aussi chez les généralistes. Selon les pharmaciens, les médecins seraient influencés par le discours de leurs confrères, le discours des laboratoires, et par leur expérience personnelle. Ils ne s'impliqueraient pas assez, par manque de temps et d'investissement personnel, ce qui aboutirait à une connaissance incomplète du générique, entretenue par un manque d'interaction avec les laboratoires fabriquant le générique.

Il en résulterait une prescription « en DCI encore insuffisante, une mention “ non substituable ” insuffisamment justifiée ».

Médecin/pharmacien : une entente correcte, des relations encore tendues

Les relations médecins/pharmaciens sont considérées comme actuellement correctes, mais la « pression de la Sécurité sociale dégrade les relations avec des contraintes inégales entre professionnels. Le comportement des médecins se répercute sur les pharmaciens » : l'utilisation abusive du “non substituable” gêne le pharmacien dans sa pratique ; le manque de communication médecin/patient « crée une charge de travail supplémentaire pour le pharmacien qui perd parfois en crédibilité » et a tendance à se résigner.

F. Des propositions émanant des pharmaciens

Pour lever les freins à la prescription par le médecin, à l'acceptation par le patient et à la délivrance officinale du médicament générique, diverses solutions sont proposées par les pharmaciens et concernent :

- Des stratégies de communication entre le médecin et le pharmacien : réunions interdisciplinaires de confrontation des avis, communication téléphonique...
 - Des stratégies de communications entre pharmaciens et patients sont nécessaires. L'étude lyonnaise propose « des outils d'aide à la délivrance au comptoir tels que la formation à l'approche du patient et des informations officielles comme éléments de réponses pour les patients ». Dans la même logique, l'étude niçoise propose des outils d'aide informatique au suivi du patient en officine.
 - Des stratégies de communication simples entre le médecin et son patient telles que l'éducation thérapeutique concernant le libellé de l'ordonnance et la recherche du pouvoir d'achat.
 - « Des mesures ciblées sur les patients » visant à « clarifier et à homogénéiser le discours des professionnels de santé », à rétablir une logique économique en se basant sur le tarif forfaitaire de responsabilité, et à « supprimer les signes de mise en opposition princeps/générique ».
- Pour cela, des mesures ciblées sur les laboratoires comme l'uniformisation des boîtes et l'amélioration de l'identification du packaging et du médicament seraient salvatrices.
- Enfin, des mesures ciblées sur les médecins concernant principalement le renforcement de la prescription en DCI (récemment adoptées).

PARTIE 3 : Confrontation des résultats avec ceux des deux thèses de 2013 et 2014 sur le ressenti du patient et le ressenti du médecin.

Nous confronterons nos résultats à ceux des deux thèses réalisées à Nice : le ressenti du pharmacien sera comparé à celui du patient et du médecin afin d'avoir une vision globale de la problématique du générique^{5,7}

Enfin nous décrirons la relation triangulaire existant entre le patient, le médecin et le pharmacien.

I. Points communs aux patients, médecins et pharmaciens

A. Manque de confiance

Le manque de confiance concernant le médicament générique est omniprésent, principalement lorsque la prescription concerne une maladie « vitale », avec une conception de médicament « à deux vitesses ».

Les travaux réalisés en 2014 concernant les patients mettent en évidence « une confiance en demi-teinte concernant l'efficacité et la tolérance des médicaments génériques, avec une méfiance plus importante en cas de maladie vitale. Le médicament est vu comme une contrefaçon chez un patient influencé par de multiples sources d'informations. »

Les médecins ont « des avis médicaux divergents concernant l'efficacité et la sécurité du générique. La conception de « vrais » et de « faux » médicaments reste présente à l'esprit des médecins avec une tendance à prescrire plus facilement des médicaments génériques lors de pathologies dites bénignes, définissant ainsi deux niveaux de médicaments.

Les travaux concernant les pharmaciens mettent également en évidence une méfiance concernant les procédés de fabrication à l'étranger. La méfiance est accrue lorsque la délivrance du générique concerne une maladie cardiovasculaire ou bien en cas de médicament à « marge thérapeutique étroite ».

B. Manque de connaissances

Le manque de connaissances concernant le générique touche aussi bien le patient que les professionnels de santé.

Les travaux de 2014 relatent que les patients « ont une connaissance imprécise de la définition du générique. Le médicament est vu comme un médicament totalement similaire au princeps, ou au contraire complètement différent. Les méthodes et lieux de fabrications restent flous, ainsi que la question des excipients, chez des patients exprimant un besoin d'information provenant de sources fiables ».

Les médecins expriment « un manque d'informations et de connaissances concernant les procédés et origines de fabrication du générique ainsi que le contrôle qualité et les études de bioéquivalence. Le manque de connaissances scientifiques, sous-tendu par un manque de formation et un manque d'accès à des sources d'informations fiables, est à l'origine de fausses croyances. Le jugement des médecins est ainsi fondé sur certaines constatations de « terrain ». Ces constatations peuvent conduire à une généralisation des perceptions et les transformer en vérités. »

Les pharmaciens expriment également un manque de connaissances concernant le générique. Leur savoir est basé sur leur expérience pratique et non sur des preuves scientifiques, par manque d'accès à des sources d'informations fiables.

C. Impression de soumission à la loi tiers payant contre génériques

Le sentiment de soumission à la loi tiers payant contre génériques est unanime.

Les patients se sentent « victimes de restrictions économiques avec un consentement souvent passif et un besoin de liberté manifeste ».

« Le sentiment d'étouffement et de privation de liberté touche aussi les médecins qui ont du mal à supporter les contraintes de prescription. La défense du principe de médecine libérale et la notion de liberté sont fortes dans leur esprit. »

Pour le pharmacien, le sentiment de soumission est à la fois moral et financier.

Ethiquement, le pharmacien est gêné de devoir « exiger » l'avance des frais à son patient en cas de refus du générique. Il se sent coupable car il se retrouve malgré lui acteur d'un « chantage »

qui consiste à payer pour avoir le choix. L'atteinte à sa liberté de pratique provoque une sensation de malaise.

La menace « des impayés » en cas de non délivrance du générique crée une pression psychologique supplémentaire.

D. Risque de confusion

Le risque de confusion est présent dans tous les esprits.

« Les habitudes du patient sont bouleversées avec un processus d'adaptation nécessaire ». Le patient est conscient du risque de confusion dû, en premier lieu, à la différence d'appellation « entre princeps et DCI », et, en deuxième lieu, à « la multitude de génériques existant pour un seul princeps ».

La différence entre le nom du médicament en DCI et en princeps est également soulevée par le pharmacien. De plus, il existe un risque de confusion lié à la ressemblance entre génériques du même laboratoire. Au contraire, parfois, le générique est méconnaissable, puisque visuellement complètement différent du princeps.

Le risque accru de confusion chez le sujet âgé a été soulevé par le patient, le médecin, et le pharmacien.

E. Pénibilité

Le générique a « compliqué » le travail du médecin et du pharmacien.

Le « travail de mémorisation en DCI est fastidieux pour le médecin », avec une complexité supplémentaire pour les associations de molécules.

Pour le pharmacien, le travail de substitution est vécu comme pénible, fastidieux et chronophage depuis le début. La répétition du même discours lors d'une rupture de stock ou d'un changement de galénique du générique entraîne une lassitude et laisse place à la résignation.

II. Une relation triangulaire

A. Médecin et patient

1. Selon le patient

Le médecin généraliste fait « figure d'expert » en matière de prescription : sa confiance et ses doutes concernant le générique se répercutent sur le patient qui lui voue une « confiance inébranlable ». Le patient souhaite malgré tout s'autonomiser et exprime le besoin d'une éducation thérapeutique plus poussée.

2. Selon le pharmacien

Le point de vue du pharmacien vient confirmer celui du patient : le médecin a « parole d'Évangile » et son attitude lors de la prescription du générique conditionne l'acceptation, la délivrance et l'observance du traitement par le patient. Le manque de communication médecin/patient concernant le pouvoir d'achat du patient et la mention « non substituable » est ressenti à l'officine. Le pharmacien soulève un besoin d'éducation thérapeutique supplémentaire chez un patient ignorant parfois jusqu'au contenu de l'ordonnance.

3. Selon le médecin

Le médecin est conscient de « la relation privilégiée » qu'il entretient avec le patient. Il « recueille souvent a posteriori l'avis du patient concernant le générique ».

Patient, médecin et pharmacien sont conscients de l'influence du patient sur la prescription du médecin.

B. Pharmacien et patient

1. Selon le patient

« Le rôle fondamental du pharmacien » est soulevé par le patient qui a besoin « d'explications et de réassurance » lorsque le nom du médicament sur l'ordonnance ne correspond pas forcément à celui inscrit sur l'emballage du générique.

2. Selon le pharmacien

Le pharmacien prend son rôle d'éducation du patient très au sérieux. Il est conscient d'être « l'acteur principal » du switch princeps/générique et de l'initiation d'un nouveau traitement par le générique.

Il prend le temps d'expliquer et de rassurer, notamment lors de la retranscription du nom du princeps sur la boîte du générique et assure « le suivi du patient. »

Il tient d'ailleurs à rester dans une logique de délivrance du générique dans le temps, à savoir même marque et même conditionnement, afin de limiter le risque de confusion, en particulier chez le sujet âgé.

Le médecin considère d'ailleurs que c'est le « rôle du pharmacien » de « délivrer la molécule prescrite en princeps ou en DCI ».

C. Médecin et pharmacien

Du point de vue du pharmacien, les relations avec les médecins ne sont pas simples mais tendent à s'améliorer.

Le médecin se méfiait au départ du droit de substitution par le pharmacien, initialement perçu comme une « concurrence ». Certains médecins semblent d'ailleurs toujours émettre « un doute sur l'honnêteté des pharmaciens, évoquant le bénéfice secondaire du développement des médicaments génériques ».

En contrepartie, le pharmacien est souvent perplexe face à la méfiance du médecin concernant le générique. La variabilité des prescriptions d'un médecin à l'autre selon le type de molécule conduit le pharmacien à s'interroger sur le bien-fondé de ces prescriptions.

L'utilisation abusive de la mention "non substituable" est également source d'incompréhension et gêne le pharmacien dans sa pratique.

Les pharmaciens expriment une volonté de pallier un manque de communication manifeste avec les médecins dont ils se sentent solidaires, recourant ainsi à diverses stratégies : appels téléphoniques, confrontations des avis lors de réunions, création d'un dossier partagé... Ils soulignent également l'amélioration des pratiques médicales et les efforts fournis par le médecin pour prescrire en DCI.

DISCUSSION

I. PRINCIPAUX RESULTATS

A. *L'ambivalence au cœur des résultats*

Elle concerne le pharmacien, son ressenti vis-à-vis du générique et la perception de sa propre pratique.

- D'un côté, les pharmaciens estiment avoir de bonnes connaissances concernant le médicament en général, ses procédés de fabrication et les recommandations professionnelles.²⁹ Il en résulte une confiance dans le médicament générique et dans les laboratoires. Cette confiance, parfois aveugle et absolue, est confortée par les années de recul sur le générique, une littérature scientifique solide³⁰ et des autorités de santé considérées comme compétentes en matière de « contrôle ».³¹ Le pharmacien prend son rôle très au sérieux. Il tient à rester dans une logique de délivrance et s'investit dans le suivi et dans l'éducation du patient : il prend le temps d'expliquer et de retranscrire le nom des médicaments, d'argumenter afin de convaincre et rassurer.
- A contrario, en « miroir », certains pharmaciens sont spontanément méfiants concernant la délocalisation de la production à l'étranger et se plaignent du manque de connaissances et d'informations à ce sujet. Ils émettent une réserve pour les génériques de certains médicaments à marge thérapeutique étroite, ainsi que pour certaines pathologies et pour le sujet âgé.³² L'expérience personnelle « des mauvais retours » en officine et une méfiance envers les autorités de santé viennent s'y ajouter.

Ils décrivent la pénibilité et la lassitude d'un travail vécu comme fastidieux, chronophage et ingrat.³³ Une sensation de malaise liée à la loi "tiers payant contre génériques" transparaît dans la profession. Le pharmacien est au cœur du problème éthique qui consiste à « faire payer pour avoir le choix de se soigner ». ³⁴ ³⁵ Embarrassé, il est parfois « consciemment » amené à « aller contre » les prescriptions médicales, faute de pouvoir d'achat du patient.

Elle concerne le pharmacien et sa perception des autres acteurs de la santé.

- Le médecin prescripteur est le plus souvent respecté et influent : le pharmacien tient à respecter ses prescriptions et souligne l'amélioration des pratiques médicales, notamment la généralisation de la prescription en DCI.
- A l'inverse, le médecin est perçu par le pharmacien comme influençable, méfiant, ayant des lacunes dans la connaissance des génériques et dans l'éducation de son patient. Le pharmacien ne comprend pas toujours ses pratiques, exprime un besoin de communication, et délivre parfois les médicaments génériques malgré la mention « non substituable ».
- Les profils des patients sont variés, le patient réticent est décrit comme « très jeune » ou « très âgé », ayant un esprit de contradiction ou un égo surdimensionné. La méfiance persistante de certains patients, infondée, par peur ou par méconnaissance,³⁶ est entretenue par les médias. L'effet psychologique « nocebo »,³⁷ des différences notables entre princeps et générique lors de la prise du médicament, ainsi que le risque de confusion chez le sujet âgé sont des notions retrouvées chez le patient réfractaire. Le patient, seul décisionnaire, est considéré comme influent sur le médecin et sur le pharmacien.
- A contrario, les patients semblent se résigner à accepter le générique, fortement influencés par l'impact financier de la loi tiers payant contre génériques, surtout lorsqu'ils n'ont pas de pouvoir d'achat et ne peuvent pas avancer les frais. Hormis l'aspect économique, le générique semble entrer dans les mœurs et gagner la confiance du public, surtout lorsque leur aspect rassure de par leur ressemblance avec le princeps.

Elle concerne la loi tiers payant contre génériques :

- D'un côté, la loi « tiers payant contre génériques » de 2012 a fortement impacté le pharmacien, moralement et financièrement. La menace économique de la Sécurité sociale crée une pression psychologique et une crainte chez le pharmacien, qui se sent « dépendant financièrement du générique », avec une atteinte directe à sa liberté de pratique. Le sentiment d'injustice prédomine nettement, les pharmaciens se sentant « pris pour cible ».
- Paradoxalement, la loi tiers payant contre génériques présente des failles. Par manque de radicalisme, elle n'a pas l'effet escompté et manque d'influence sur les patients, qui seront remboursés même s'ils font l'avance des frais. L'effet « machine arrière » avec le droit de « non substitution » du Lévothyrox et des antiépileptiques a décrédibilisé la loi aux yeux des patients et des pharmaciens.³⁸ Enfin, l'incohérence persiste puisque le patient doit payer le

princeps même dans le cas où il n'en fait pas la demande (par exemple si le médecin a marqué "non substituable" ou si le générique arrive en rupture de stock).

- Malgré tout, un aspect positif de la loi tiers payant contre génériques est soulevé : l'homogénéisation des pratiques des officinaux et la légitimation du discours du pharmacien au comptoir, permettent de faciliter la délivrance. Sur le plan économique, le générique reste rentable pour le pharmacien et sa principale source de revenus.

B. Freins à la délivrance : besoin de communication et de formation

Les deux principaux freins à la délivrance de génériques selon le pharmacien sont le médecin, le libellé de son ordonnance, et le patient. Le pharmacien lui-même, les problèmes de logistique du générique, le manque général de connaissances, ainsi que le manque de logique économique de la loi tiers payant contre génériques, viennent s'y ajouter.

Des solutions émanent des pharmaciens à tous les niveaux. Pour lever les freins des professionnels de santé, l'accent est mis sur un besoin accru de formation et de communication entre le médecin et le pharmacien sur la base d'un partenariat. Les médecins pourraient contribuer à lever les freins des patients en prescrivant systématiquement en DCI, en connaissant le pouvoir d'achat du patient, et en éduquant le patient à l'ordonnance. Le suivi du patient par les pharmaciens avec des outils adaptés, les efforts de présentation des laboratoires génériqueurs, le rétablissement d'une logique de remboursement sur la base du TFR³⁹, sont autant d'éléments qui pourraient contribuer à lever les freins des patients.

II. METHODE ET CONDITIONS DE REALISATION DE L'ETUDE

Les entretiens semi-dirigés semblent adaptés à l'étude du ressenti du pharmacien, puisqu'ils ont permis aux pharmaciens d'exprimer librement leur ressenti face à l'investigatrice, sans être influencés par une tierce personne comme cela aurait pu être le cas dans un focus group.

Les informations recueillies sous forme d'enregistrements puis retranscrites intégralement par traitement de texte étaient de bonne qualité, excepté un enregistrement qui n'a pu être exploité car inaudible. Il semble que les derniers entretiens réalisés duraient plus longtemps et contenaient davantage d'idées que les précédents. Une meilleure maîtrise des techniques d'entretien et de

relances de l'investigatrice du fait de l'expérience acquise, ou bien la personnalité des pharmaciens rencontrés, pourrait l'expliquer.

III. LIMITES A L'INTERPRETATION DES RESULTATS ^{40 41}

A. Biais de sélection

Il concerne la constitution de l'échantillon de l'étude.

Les modalités de sélection des pharmaciens par connaissance, ou effet « boule de neige », ont pu sélectionner à notre insu un profil « type » de pharmaciens intéressés par le sujet du générique. On déplore d'ailleurs trois refus de pharmaciens par manque de temps ou parce qu'ils s'étaient jugés « incompetents sur le sujet ». Malgré notre volonté d'obtenir un maximum de représentativité de la population des pharmaciens d'officine, certains profils n'ont donc pas pu s'exprimer.

La restriction des sites de recrutement des pharmaciens pour des raisons de commodité peut également être source de biais. L'étude s'est limitée à la région PACA Est incluant le Var (Fréjus, Callian, Fayence) et les Alpes-Maritimes (Nice centre, Nice quartier ouest, Peymeinade, Sophia Antipolis, Lantosque, Roquebillière). Pour prétendre à un maximum de représentativité, nous avons rencontré des pharmaciens ayant des pratiques citadines, rurales, et semi-rurales dans chaque département étudié. Il aurait été intéressant d'avoir l'avis des pharmaciens des quatre autres départements de PACA.

B. Biais d'information

Le biais d'information peut survenir lors du recueil de l'information et du traitement des données.

1. Recueil de l'information

- Le biais peut être lié au *guide d'entretien*. Même si le guide a été réalisé, testé, et modifié à plusieurs reprises, il peut y avoir des données manquantes, aucun outil n'étant parfait.

- Le *biais d'intervention* peut être lié à l'investigatrice par manque d'expérience et de formation à l'entretien semi-dirigé qualitatif, ou bien à sa simple présence. Ce phénomène, appelé « effet Hawthorne » décrit que « la présence de l'enquêteur peut influencer les réponses avec une tendance à majorer les comportements valorisants et à minorer les comportements négatifs. »

2. Traitement des données

La subjectivité lors du traitement des données constituées par les « réponses ouvertes » peut être à l'origine d'un biais d'analyse. Pour limiter ce biais, les verbatims ont fait l'objet d'un double codage par le logiciel N'Vivo avec l'aide du directeur de thèse, afin de valider les résultats.

IV. POINTS FORTS DE L'ETUDE

Le médicament générique est un sujet d'actualité, et ce d'autant plus qu'une nouvelle loi impose au médecin de prescrire en DCI depuis le 1^{er} Janvier 2015. Les médecins vont donc être de plus en plus concernés par le sujet en cabinet.

Notre étude est le dernier volet d'un miroir tripartite, incluant le ressenti des patients et des médecins. Elle se veut complémentaire des deux autres thèses réalisées à Nice en 2013 et 2014. La mise en commun des résultats a permis d'avoir une vision assez exhaustive de la problématique du générique depuis la prescription jusqu'à la délivrance : l'ambivalence du médecin, du pharmacien et du patient, provenant du manque de formation et de communication au sujet du générique, est une notion phare. L'identification des principaux freins à la délivrance de génériques et l'émergence de propositions ressortent de notre étude.

Ces solutions nous paraissent d'autant plus pertinentes, utiles et extrapolables à la pratique de la médecine générale en cabinet de ville qu'une étude lyonnaise sur le même sujet vient corroborer les résultats obtenus.

V. LES AUTRES ETUDES

- Les résultats de notre étude viennent corroborer ceux de l'étude qualitative ¹³ menée sur le même sujet à Lyon en 2014. (cf. partie 2, résultats).
- Une thèse de pharmacie réalisée en 2009 en Haute-Garonne ⁹ en adéquation avec nos résultats apporte une plus-value quantitative :
« Les facteurs limitant le taux de substitution sont : la mention « NS » du prescripteur associée au refus du patient (40% des interrogés), le seul refus du patient (26% des interrogés), « le prescripteur [uniquement] par sa mention NS » (13% des interrogés), et une hésitation du pharmacien (2% des interrogés).
15% des pharmaciens interrogés ont également évoqué : le patient âgé polymédicamenté, l'impossibilité de stocker tout un répertoire de génériques, l'alignement des prix du princeps sur celui de leur générique, les informations relayées sur certains génériques (Dépakine, Durogesic), la contrefaçon des médicaments, une idée mercantile du générique vis-à-vis du pharmacien ».
- Une étude quantitative menée en Alsace en 2012⁸ sur 48 pharmaciens vient compléter et illustrer nos résultats.

Au niveau confiance, « 92% des pharmaciens interrogés pensaient que les médicaments génériques avaient un effet identique [à celui des] médicaments princeps ».

Concernant la délivrance des génériques et les freins à la substitution, « 62.5% des pharmaciens substituaient de façon systématique les médicaments prescrits sur l'ordonnance et 37,5% ne le faisaient pas. La raison invoquée était le type du médicament dans 71% des cas de non substitution, la demande du patient dans 16% des cas, et d'autres raisons dans 13% des cas, à savoir : mention "non substituable", différence de forme comme le Spasfon Lyoc , risque de confusion pour le patient ». Remarquons que la prescription médicale, désignée comme un des principaux freins à la délivrance dans notre étude qualitative, est faiblement représentée dans cette étude quantitative.

Concernant le ressenti du pharmacien vis-à-vis des patients, « 94% des pharmaciens interrogés ressentaient une réticence de la part de certains patients vis-à-vis des génériques. Les principales raisons invoquées étaient une efficacité différente dans 33% des cas, une moins bonne qualité dans 21% des cas, des médicaments moins chers donc de moins bonne qualité dans 15% des cas,

d'autres réponses dans 19% des cas (crainte de l'efficacité du générique par ignorance, mauvaise connaissance des génériques, patient estimant avoir droit au princeps car cotisant à l'assurance maladie). »

Concernant le ressenti du pharmacien vis-à-vis de la législation, « 73% des pharmaciens étaient en accord avec la législation actuelle des génériques et 27% ne l'étaient pas. »

Concernant les solutions proposées, « les pharmaciens pensaient que les éléments à améliorer étaient principalement une incitation des médecins à prescrire en DCI (24,2%), une amélioration de la communication de la part des pouvoirs publics (22,1%), une sanction des abus de la mention "non substituable" (21.5%), et une uniformisation des composants (11.4%) et de la présentation (10.1%).

VI. PERSPECTIVES

Certaines perspectives se dégagent de notre étude.

Concernant les professionnels de santé, nous pourrions par exemple envisager une formation et une sensibilisation au générique lors du dernier cycle des études afin qu'ils maîtrisent mieux le sujet.

Du point de vue communication, il serait intéressant d'organiser des confrontations entre médecins et pharmaciens de quartier, afin d'échanger les points de vue. La communication téléphonique ayant ses limites, il serait également souhaitable d'établir une communication pharmacien/médecin par un outil partagé standardisé informatique où seraient notifiés les effets indésirables et les molécules à problème pour chaque patient. Il serait également intéressant que les médecins notent à côté d'une éventuelle mention "non substituable" le motif de refus du générique afin que le pharmacien soit informé par l'ordonnance.

Afin de favoriser l'observance de leurs patients et la continuité des soins, les médecins gagneraient à s'intéresser plus systématiquement à leur pouvoir d'achat, à expliciter la mention "non substituable" et ses implications financières, et à suivre leur tolérance au générique.

Les laboratoires fabriquant des génériques devraient redoubler d'efforts concernant le packaging du générique et sa présentation afin de limiter au maximum le risque de confusion.

Les autorités de santé devraient rétablir une logique et uniformiser les règles de remboursement concernant le médicament générique en adoptant par exemple le remboursement sur la base du TFR. Elles devraient faire preuve de plus de transparence concernant l'origine de la matière première et l'origine de fabrication du médicament.

Enfin, pour compléter notre étude, il serait pertinent de réaliser une autre enquête sur le même thème, à distance, recherchant les effets de la généralisation de la prescription en DCI mise en place en janvier 2015.

CONCLUSION

Cette étude, menée sur 17 pharmaciens de la région PACA Sud entre mai 2014 et Mars 2015 a permis de mettre en évidence l'ambivalence du ressenti du pharmacien concernant le générique et les principaux freins à leur délivrance.

D'une part, le pharmacien connaît le médicament générique, a confiance dans sa prescription par le médecin et dans son contrôle par les autorités de santé. Il prend au sérieux son rôle d'éducation du patient. La loi "tiers payant contre génériques" a permis d'uniformiser ses pratiques, et a fait du générique un médicament rentable.

D'autre part, le pharmacien est méfiant par méconnaissance (manque de transparence des autorités de santé et des laboratoires concernant l'origine et le contrôle du médicament), et par manque de communication avec le médecin prescripteur. La "loi tiers payant contre génériques" lui pose un problème éthique, lui imposant une contrainte morale et financière qui le prive de sa liberté de pratique.

Du point de vue du pharmacien, les deux principaux freins à la délivrance du générique sont le médecin et le patient. Viennent s'y ajouter le pharmacien lui-même, les problèmes de logistique du médicament, le manque global de connaissances et le manque de logique économique.

Des solutions pratiques sont proposées, visant à améliorer les connaissances et la communication entre acteurs du système de santé, pour permettre in fine une meilleure acceptation du générique par le patient.

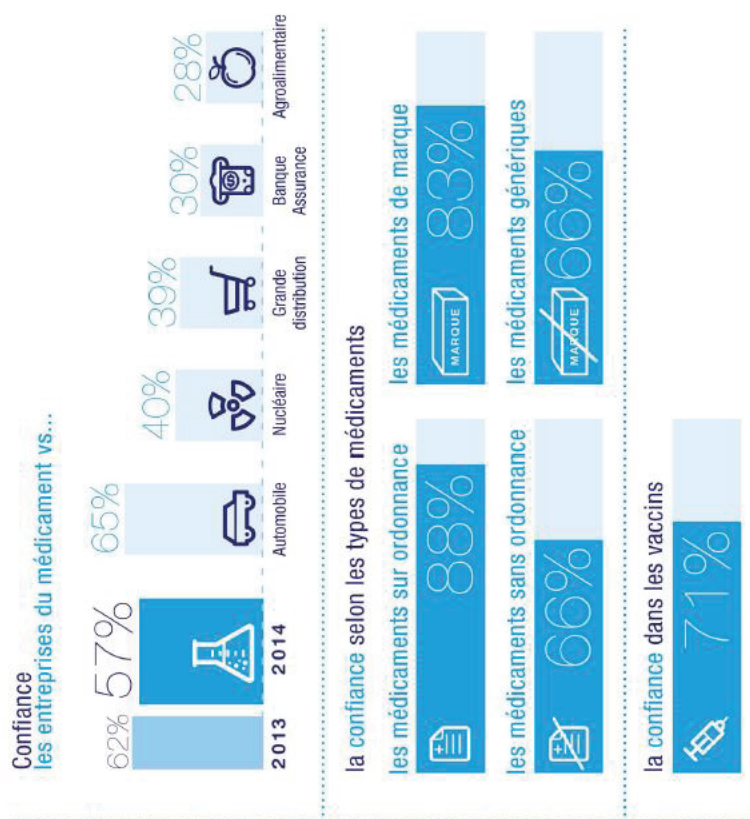
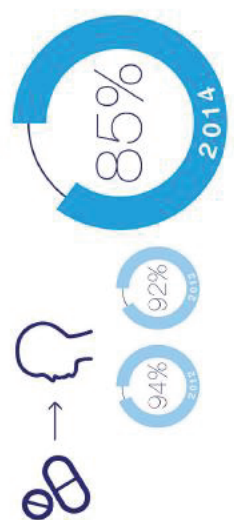
THÈME 1 LA CONFIANCE DANS LE MÉDICAMENT

Toujours élevée mais en diminution.

75% des Français ont confiance dans les médicaments



85% des Français ont confiance dans les médicaments qu'ils prennent





**Précisions concernant la certification des
Logiciels d'Aide à la Prescription de la HAS
Version du 13 mai 2014**

Prescriptions électroniques en Dénomination Commune pour lesquelles les contrôles de sécurité ne sont pas exigés pour la certification de par la commission d'AMM :

1. spécialités comportant plus de trois principes actifs ou dont les principes actifs ne peuvent être désignés par une dénomination commune
Exemple : B CHABRE comprimé
2. médicaments dont le RCP mentionne une difficulté en cas de prescription en DC
Exemple : NEORAL 50mg capsule
3. produits radio-pharmaceutiques
Exemple : LIPIOCIS injectable
4. médicaments homéopathiques
Exemple : LEHNING COMPLEXE 29 FERRUM
5. médicaments de phytothérapie
Exemple : GRIPPONYL poudre pour suspension buvable
6. produits d'origine biologique
Exemple LANTUS 100 unités/ml injectable

Prescriptions électroniques en Dénomination Commune pour lesquelles les contrôles de sécurité ne sont pas exigés pour la certification en raison de difficulté de formulation ou de spécificité de délivrance :

7. spécialités comportant des unités de prescription de composition différente
Exemple : TRINORDIOL comprimé

Sexe	Age	Lieu d'exercice	Mode d'exercice	Années d'exercice	Durée d'entretien	N° d'entretien
FEMME	38	NICE QUARTIER	PH ASSOCIE	13 ans	40 MIN	A
HOMME	62	NICE QUARTIER	PH ASSOCIE	32 ans	30 MIN	B
HOMME	54	NICE VILLE	PH TITULAIRE	26 ans	12 MIN	C
HOMME	48	NICE QUARTIER	PH TITULAIRE	22 ans	20 MIN	D
HOMME	33	NICE VILLE	PH TITULAIRE	2ans et demi	15 MIN	E
HOMME	52	NICE VILLE	PH TITULAIRE	28 ans	12 MIN	F
HOMME	38	ANTIBES QUARTIER	PH ASSOCIE	11 ans	15 MIN	G
HOMME	49	FREJUS QUARTIER	PH TITULAIRE	21 ans	14 MIN	H
HOMME	39	LANTOSQUE RURAL	PH TITULAIRE	14 ans	23 MIN	I
FEMME	42	ROQUEBILLIERE RURAL	PH ASSOCIE	18 ans	13 MIN	J
FEMME	51	NICE QUARTIER	PH TITULAIRE	28 ans	15 MIN	K
FEMME	31	NICE QUARTIER	PH ADJOINT	3 ans	20 MIN	L
FEMME	35	NICE QUARTIER	PH TITULAIRE	6 ans	13 MIN	M
FEMME	39	FAYENCE SEMIRURAL	PH TITUALAIRE	15 ans	11 MIN	N
FEMME	28	CALLIAN SEMI RURAL	PH ADJOINT	3 ans	16 MIN	O
HOMME	48	PEYMEINADE RURAL	PH TITULAIRE	15 ans	25 MIN	P
HOMME	38	SOPHIA ANTIPOLIS	PH TITULAIRE	10 ans	30 MIN	Q

1. Quel âge avez-vous ?
2. J'ai 48 ans.
3. Où avez-vous exercé et depuis combien de temps exercez-vous ?
4. Cela fait trois ans que je suis arrivé, je viens de la région grenobloise. J'ai toujours exercé en
5. ville. J'exerce depuis plus de 15 ans mais j'ai exercé dans différents domaines. En officine, 5
6. ans. En hospitalier, j'ai fait 6 ans.
7. Que pensez-vous des médicaments génériques ?
8. Je vais vous dire. L'inconvénient, cela a été la difficulté de l'expliquer à nos patients. Après la
9. difficulté de l'expliquer au comptoir, cela a été difficile de l'expliquer au niveau des équipes. Il
10. y avait des réticences au sein même des structures et même entre confrères. Pourquoi, et
11. bien parce que la relation que l'on a avec certains médecins quand ils sont arrivés- je vous
12. parle des débuts-avec certains médecins et spécialistes. On est démunis, le médecin n'est
13. pas conscient qu'il a encore cette image et cette force de la blouse blanche qui fait que l'on
14. écoute. Nous, on vient bien en deça. Et dans la mécanique où le gouvernement a décidé de
15. statuer sur les génériques pour des raisons économiques alors que les pays européens
16. étaient bien en avance sur nous, heureusement qu'il y avait les mesures économiques pour
17. pouvoir faire basculer les pharmaciens parce qu'il y avait des doutes au niveau des
18. pharmaciens. Une fois ces doutes dissipés au niveau des structures et des équipes, ça a été
19. difficile au niveau des patients parce que les patients sont retournés vers les médecins. Et
20. comme on n'a pas eu l'accompagnement de médecins, cela a été une grosse bataille de
21. communication. Et puis le gouvernement, à un moment donné, a passé l'étape 2, notamment
22. nous dans les Alpes-Maritimes, c'est-à-dire princeps contre générique. C'est-à-dire que si
23. vous ne prenez pas le générique, vous mettez la main à la poche. Et là, je peux vous dire que
24. la bascule s'est faite rapidement. Vous allez en tant que médecin avoir une considération : je
25. ne veux pas de générique. Ok, donc on délivre les princeps. Et quand les pouvoirs publics ont
26. décidé que si vous voulez le princeps, ok, donc vous corroborez le discours de votre médecin
27. et vous mettez la main à la poche. Et bien là, comme par hasard, quand on touche au
28. portefeuille, cela bascule sur le générique. Donc il y a eu deux temps : il y a eu le premier
29. temps, où il a fallu nous convaincre nous entre confrères. Vous savez il y avait ces vieux
30. fantômes qui ressortent : est-ce que le fait que l'on change les excipients et les laboratoires
31. qui travaillent à l'étranger sont d'efficacité équivalente.

32. Et vous, que pensez-vous de l'efficacité des génériques ?

33. Moi, sincèrement, 90% de ma clientèle ne me font pas la remarque. Sauf qu'est-ce qui se

34. passe ? Il se passe que sur 100 clients que vous rencontrez, il y en a deux qui vous disent, ça

35. ne marche pas et je suis prêt à mettre la main à la poche pour payer mon médicament qui ne

36. fonctionne pas. Dans la journée, vous avez retenu quoi ? Et moi je le vois au niveau des

37. équipes. Ils retiennent ces deux clients qui ont dit ça ne marche pas. Et le personnel vient me

38. remonter l'information : Mr A, ne faites pas ce produit chez ce laboratoire, ça ne marche

39. pas. Et je réponds, oui mais on en a 90 qui ont dit que ça marchait. Vous vous êtes arrêtés à

40. ces deux-là. Est-ce que vous êtes allés plus loin dans le questionnement ? Comment est-ce

41. qu'ils l'ont pris, est-ce que le médecin derrière, a corroboré votre discours ou est-ce qu'il y a

42. eu une réticence ? Voilà et moi je leur dis, le travail de tous les jours, il faut user votre salive,

43. il faut y aller, échanger, et à un moment donné vous allez vous rendre compte que vous levez

44. des obstacles... Il y a encore du boulot.

45. Et que pensez-vous de la sécurité prise et de la fabrication des génériques ?

46. Alors la sécurité de fabrication, je ne la mets pas en cause. La preuve, c'est que l'on a

47. encore eu un contrôle là, l'ANSM. Il y a 20 molécules qui ne sont pas stoppées, du moins tout

48. de suite mais qui ont été mises en suspension parce que le laboratoire qui les contrôlait –un

49. laboratoire indien- n'avait pas un cahier des charges conforme à ce que l'ANSM avait dit.

50. Ça ne remet pas en cause le produit en lui-même. Mais on s'est rendu compte qu'il y avait

51. une production en Inde qui s'est arrêtée et on pensait que cela ne touchait que des

52. laboratoires indiens. En fait non, Mylan, qui est mon génériqueur, a les mêmes molécules

53. arrêtées. Cela signifie quoi ? Que Mylan se fournit chez ce producteur. Après, on s'est rendu

54. compte qu'il y avait Arrow, Zydus. Et en fait quand il y a une usine qui est arrêtée, plusieurs

55. marques sont stoppées. C'est de la logique, cela veut dire que tout vient du même endroit.

56. Et concernant la sécurité de prise pour le patient ?

57. Ils ont amélioré, au niveau du packaging, maintenant les génériqueurs ont mis la photo du

58. médicament réelle, ils ont grossi les caractères du nom du générique. Vous voyez là vous

59. avez la photo du produit, on a bien le dosage en grosse taille et en surgras, vous avez un

60. code couleur qui permet de différencier. Donc nous, cela nous permet aussi de limiter les

61. erreurs dans le rangement et pour la prise par rapport au patient. Donc là, il y a des choses

62. qui se sont améliorées. Cette amélioration date de moins d'un an. La plupart des laboratoires

63. en font la promotion. Ben regardez, ça c'est le calendrier. Désormais vos patients peuvent

64. voir ce qu'il y a à l'intérieur de chaque boîte. Donc ils voient la photo du comprimé : « Ah oui

65. c'est bien celui-là que je prends ». Ils ont des caractères de reconnaissance : la forme, la

66. couleur. Alors forcément si la boîte change et que l'on retrouve la photo du produit, cela
67. rassure. Donc si l'on peut mettre des éléments qui rassurent dans la prise au quotidien, c'est
68. tout bon pour l'observance.

69. Comment cela se passe-t-il avec les patients ?

70. Moi j'ai une population âgée et donc nous avons fait le pari de ne pas basculer d'une année
71. sur l'autre de génériqueur. J'ai trois casquettes : j'ai une casquette de santé médicale, une
72. casquette de chef d'entreprise et une casquette de business. Et il y a des pharmaciens qui
73. pour des opérations de rentabilité -leur pharmacie ne va pas très bien- vont choisir tel ou tel
74. génériqueur en fonction de leurs opérations. Moi j'ai le parti pris de rester avec le même
75. génériqueur que j'accompagne sur plusieurs années même si les remises changent, pour
76. sécuriser au niveau des patients. Pour qu'ils aient systématiquement le même laboratoire et
77. le même traitement quel que soit le dosage, ou l'évolution. Ils savent que l'on travaille avec
78. le même laboratoire pour les accompagner. Parce que sinon ça les perturbe. Moi je vois
79. quand il y a une rupture, même sur les traitements non chroniques, les traitements aigus. Je
80. vous donne un exemple, le Célestène gouttes chez l'enfant, je travaille avec l'auto-générique
81. de Zentiva. Et là patatras rupture. Je suis passé chez Biogaran : Ah mais c'est quoi ce
82. générique, je n'ai pas l'habitude .On doit réexpliquer, celui avec lequel on a l'habitude de
83. travailler c'est le Célestène, le générique c'est la Béthamétasone. Chez Zentiva, cela a telle
84. forme, maintenant on est passé chez Biogaran. Ecoutez madame, il n'y a pas de soucis, c'est
85. la même chose, en plus vous l'utilisez sur une courte période donc...Bref, on essaie de
86. trouver des parades pour les rassurer, pour leur dire il y a une rupture qu'est-ce qu'on fait
87. d'autre. Il y a certains patients qui nous disent, dans ces cas-là je veux le Célestène.

88. Et avec les médicaments à marge thérapeutique étroite ?

89. Là nous n'avons pas de soucis avec les patients parce que les patients ne font pas la
90. différence. En tous cas nous au niveau du comptoir, on vérifie toujours qu'il y ait eu le même
91. produit et les mêmes génériques donnés. Si on a des personnes qui viennent l'été et ils ont
92. vu d'autres pharmacies qui ont délivré dans d'autres marques. On leur donne oralement des
93. précautions : on vous donne votre traitement, c'est un autre laboratoire. Si vous voyez qu'il y
94. a des changements dans les symptômes, notamment dans la tension artérielle ou avec des
95. médicaments comme la Digoxine, n'hésitez pas à nous appeler ou à consulter votre médecin
96. traitant du coin pour lui dire que...Notamment moi ça a été le cas avec un migraineux, donc
97. ce n'est pas un traitement chronique de tous les jours, mais un traitement de la crise.

98. Et que pensez-vous de la mesure tiers payant contre génériques de 2012 ?

99. Vous savez, ce qui a été impressionnant, c'est que l'on s'est rendu compte que ça n'était pas

100. appliqué dans tous les départements. Le 06, le 83 et la Bretagne, nous étions les
 101. départements pilotes. Et ça a créé un choc pour certains patients. Alors ils pensaient
 102. que c'était notre officine alors ils changeaient d'officine. Heureusement que les
 103. autres officines ont joué le jeu mis à part certaines à Cannes. Ils facturaient le
 104. générique et ils leur délivraient les princeps. Economiquement, je ne sais pas
 105. comment ils ont pu tenir. Ils ont récupéré la clientèle et à un moment donné ils ont
 106. dû basculer comme les autres. C'est ce que je vous disais, tout changement
 107. créé...j'appelle ça la règle des 33. Dans un changement d'un comportement, que ce
 108. soit pharmacien, médecin, vous allez avoir ceux qui vont adhérer tout de suite, vous
 109. allez avoir les 33% où vous allez avoir besoin d'argumenter, et puis vous allez avoir
 110. les 33% qui vont refuser. Les plus durs, ça va être ceux-là. Et bien les pharmacies, ça
 111. va être pareil.
 112. Comment cela se passe-t-il avec les médecins ?
 113. Il y a certaines habitudes, il y a certains produits. Vous n'enlèverez pas au Dr P. le fait
 114. de donner du Solupred, il ne veut pas du générique. J'ai beau l'appeler, j'ai beau lui
 115. expliquer que nous travaillons le Solupred avec l'auto-générique, c'est-à-dire que
 116. c'est Zentiva qui fait le générique...Il y a deux trois médecins qui ne veulent pas utiliser
 117. la Prednisolone mais qui veulent le Solupred. Je leur dis ben voilà, nous c'est
 118. l'auto-générique, NON. Donc moi je rappelle au patient je lui dis : est-ce que l'on suit
 119. les recommandations du médecin, est-ce que vous voulez le princeps ? Ah ben non le
 120. médecin m'a dit que...Donc du coup, je dis, ben voilà, vous allez régler la boîte. C'est
 121. la sécurité sociale qui va vous rembourser, elle va vous ponctionner 50 centimes par
 122. boîte. Donc il y a deux trois médecins qui ont leurs molécules fétiches. Pour un c'est
 123. le Solupred, pour 3 autres c'est la Norfloxacin. Les deux autres d'en haut ne veulent
 124. pas que l'on substitue le patch de Durogesic. Ils veulent le « vrai », ils ne veulent pas
 125. que l'on donne le Fentanyl. Ils ont leurs habitudes. Nous, on ne demande même plus !
 126. A quoi attribuez-vous cela ?
 127. Je n'ai pas d'explication.
 128. Comment vivez-vous cette situation ?
 129. Au départ difficile, il a fallu que l'on argumente et puis bon contre le médecin on
 130. n'argumente plus.
 131. Selon vous, y'aurait-il de choses à améliorer chez le médecin généraliste ?
 132. Moi je pense que les médecins ont le même discours qu'avaient les pharmaciens au
 133. départ. Je peux dire qu'ils ont les sens développés par rapport à tout ce qui leur

134. arrive et c'est normal. Mais à un moment donné ils en écoutent même les rumeurs.
135. C'est-à-dire que, moi je leur dis revenez un peu à vos fondamentaux et revenez à vos
136. articles de presse. Un truc tout bête, le Docteur S, j'en avais discuté pour le
137. Solupred. Ce médecin m'a dit : « j'ai 5-6 patients pour qui le Solupred ne faisait rien
138. donc je suis revenue au princeps ».Donc voilà, elle s'est fondée sur 5 /6 patients. Du
139. coup, elle a figé...Ils se fient à leur retour d'expérience pour leur pratique. Je ne sais
140. pas, j'essaie de creuser...Mais ils sont tellement pris...Ils préfèrent donner le princeps,
141. régler le problème, sans creuser pourquoi. Je comprends : c'est une solution de
142. facilité. Ils sont tellement pris par les malades qu'à un moment donné ils ne veulent
143. plus se casser la tête. Donc c'est compliqué. Mais Mylan depuis 2 ans, a organisé
144. deux réunions avec des médecins. Ils ont pris tout un secteur de pharmaciens qui
145. travaillait sur le même secteur que les médecins. Et il y a eu des débats, pour
146. confronter médecins et pharmaciens. Ils nous disaient « vous médecins, vous
147. marquez sur un tableau ce qui vous gêne pour que les pharmaciens en face vous
148. donnent des arguments et vous disent comment ils voient les choses ».C'est sûr qu'il
149. faut être soi-même convaincu scientifiquement. C'est pour cela que j'ai beaucoup de
150. mal avec les pharmaciens qui ne le font pas pour eux, comment peuvent-ils
151. convaincre les patients ? Je pense qu'à un moment donné il faut y aller. Moi j'en
152. consomme, mes enfants prennent des génériques. C'est bon, je n'ai plus à remettre
153. en cause ça marche ça ne marche pas. Pour moi ça marche. Ce que je veux dire par
154. là, c'est que les confrontations qui ont été faites, il y en avait besoin il y a deux trois
155. ans. Les médecins moi je les appelle et je leur dis « donnez-moi l'information qui fait
156. que cela ne marche pas ». Eux nous disent « j'ai un certain nombre de patients qui
157. m'ont dit que cela ne marchait pas ». « Est-ce que vous avez fait remonter à la
158. pharmacovigilance avec ces produits ? » « Ah ben non ».Ils ne vont pas au bout du
159. bout. Moi j'ai eu des cas de pharmacovigilance. Le patient je lui dis : « ça ne marche
160. pas ? On va faire remonter l'information ». Et bien quand je leur dis cela, sur les 10
161. qu'il y a eu, il y en a deux pour qui on fait la déclaration de pharmacovigilance. Et
162. quand j'appelle l'hôpital pour le suivi, ils ne vont pas au bout du bout. Vous vous
163. imaginez, même le centre de pharmacovigilance n'est pas allé au bout de la
164. démarche. Alors dans ces cas-là...Non mais c'est grave, cela veut dire qu'à un
165. moment donné, on veut casser des rumeurs, mais ce n'est que du vent. Nous nous
166. sommes les garants des données scientifiques et nous même colportons...Ah mais
167. moi je ne le fais pas, il y a eu le cas de...On ne peut pas parler comme ça à nos

168. patients. Et si le médecin commence à faire pareil ... Et sur internet les articles que
169. l'on voit : mais qui a fait l'article ? Quelle société l'a contrôlé ? Il n'y a rien...
170. Et sur le plan économique, comment cela se passe-t-il avec le générique ?
171. Le génériqueur, c'est lui qui nous paye ! Notre marge vient de là. Il n'y a pas photo.
172. Vous avez 3% de remise ou 4% de remise sur du direct ou du princeps et encore
173. quand vous avez négocié...Et le générique, vous avez 40%.La loi tiers payant nous a
174. facilité, nous a permis de récupérer. Mais maintenant, ce que l'on craint depuis qu'il
175. y a eu la nouvelle loi, tout le monde a été sur un pied d'égalité pour des raisons de
176. transparence, c'est 40%.Avant c'était 17+30,17+25, on ne savait plus trop.
177. Maintenant c'est simple, vous avez un panier à 40 ou un panier à 25. Sauf que
178. maintenant le gouvernement sait très bien que les pharmaciens arrivent à générer
179. une trésorerie sur le générique, et que les laboratoires puissent donner autant...Du
180. coup on va donner un coup de pouce, on va faire baisser les prix, et on pense que
181. l'année prochaine on ne sera plus à 40 ! Vous êtes prêts à donner 40% ? Cela veut
182. dire que vous pouvez les faire moins cher. Donc donnez moins mais baissez les prix.
183. Donc moi j'ai anticipé pour les 2 ans qui vont arriver.
184. Quels sont vous les freins à la délivrance de génériques ?
185. Venant de moi, il n'y a aucune raison. Moi c'est simple, j'ai paramétré mon logiciel
186. pour qu'il bascule tout de suite l'ordonnance du princeps en générique. Donc il fait la
187. proposition en générique. Ensuite, une fois qu'il a fait la proposition en génériques,
188. on regarde l'historique. Si c'est un primo patient, on leur demande. En plus
189. maintenant, les médecins, les logiciels sont paramétrés en génériques : cela nous
190. aide et c'est tout récent. On est en conformité par rapport à ce qu'a donné le
191. médecin. Déjà, le fait que le médecin l'écrive en DCI, on en discute même plus. On
192. répond à la question que si le patient pose la question. Et après on demande au
193. patient quels sont ses freins. Les freins c'est simple ils sont de trois sortes. Le
194. médecin nous l'a mis en générique et au début il a mis le nom du princeps. Il
195. corrobore le discours du médecin et il dit « je veux quand même le princeps ».Et nous
196. on arrive derrière et on dit « mais vous l'avez déjà eu le générique ? ». « Non non non
197. mais je n'en veux pas ». Et on leur dit « je vous propose de basculer en générique, il y
198. aura peut-être un période d'adaptation ».Notamment avec les médicaments à marge
199. thérapeutique étroite, on fait très attention. Et ce que je leur dis souvent c'est que ce
200. n'est pas un générique, c'est un auto-générique. Notamment avec Zentiva. Je leur dis
201. « Monsieur, vous n'avez aucun risque, c'est un auto-générique .A la sortie d'usine le

202. produit est le même .C'est le même laboratoire qui le fabrique ».Et moi je lui sors les
203. deux boîtes et je lui dis « voilà on compare ».Tout ça pour le rassurer, pour lui donner
204. des éléments de comparaison. Faites le test un mois et vous me dites ce que vous en
205. pensez. Donc si je n'arrive pas à verrouiller tout ça, j'essaie de creuser. « Avez-vous
206. discuté avec votre médecin par rapport au fait que vous allez devoir faire l'avance
207. des frais ? ».Il me dit, ben non. Et peut-être que le médecin n'avait pas relevé le
208. dossier. Il y en a certains qui ont les moyens. Mais le patient me dit tant pis, moi je
209. suis les recommandations. Si j'ai déverrouillé un certain nombre de points, qu'il suit
210. les recommandations du médecin et qu'il est prêt à payer, je suis la prescription. Là
211. où on arrive à trouver l'alternative, c'est quand on lui propose le test, puis il revient.
212. Moi je mets une petite note, quand le patient revient, lui reposer la question
213. comment ça s'est passé. Est-ce qu'il y a eu des changements ? Pas du tout, donc c'est
214. bon, hop on l'a. Sur chaque dossier patient, on a fenêtre qui s'ouvre, une sorte de
215. pop-up « veuillez demander au patient si la bascule du princeps au générique s'est
216. bien passée et si on pérennise le traitement ». Alors il y a certains traitements
217. comme les antihypertenseurs ou le diabète, des traitements chroniques, où ça passe
218. tout seul comme une lettre à la poste. Et souvent il va rechigner pour un traitement
219. ponctuel. Je leur dis « écoutez, vous les prenez les génériques, pour un traitement
220. chronique. Pourquoi, pour un traitement ponctuel de courte durée ? ».Ah je ne sais
221. pas... Ecoutez, on peut faire la même démarche. Si vraiment il y a un problème, on
222. appellera votre médecin et on notera sur votre fiche. C'est un travail de tous les
223. jours. Mais je vais vous dire, la sécurité sociale nous suit. Si on est en dessous des
224. objectifs du département de 85%, il y a des alertes. Ici on est à plus de 85%, je tourne
225. à 90% .Donc vous voyez que les 10% où il n'y a pas la substitution, ce sont vraiment
226. des récalcitrants. C'est à dire qu'au préalable, on a verrouillé et on est allé dans les
227. derniers retranchements. Mais c'est vrai que le gouvernement a eu raison, quand on
228. touche au porte-monnaie, la bascule se fait très vite.

1) Que pensez-vous de l'efficacité et de la sécurité des médicaments génériques, à la fois sécurité de fabrication et sécurité de prise ?

- Consommez-vous des médicaments génériques ?
- Que pensez-vous des médicaments à marge thérapeutique étroite ? (Fentanyl, Lévothyroxine, antidépresseurs).

2) Que pensez-vous de la mesure tiers payant contre génériques instaurée en 2012 ?

3) Comment cela se passe-t-il depuis 2012 avec les patients ?

- Notamment avec le sujet âgé ?
- Si vous deviez me convaincre de prendre un générique alors que je suis réticente, que me diriez-vous ?

4) Comment cela se passe-t-il depuis 2012 avec les médecins prescripteurs ?

- Que pensez-vous du libellé de l'ordonnance ?

5) Comment cela se passe-t-il depuis 2012 avec l'industrie pharmaceutique ?

- Qu'est-ce qui conditionne le choix du laboratoire génériqueur ?
- Que pensez-vous des lieux de fabrication des génériques ?

6) Comment cela se passe-t-il financièrement /économiquement depuis 2012 ?

7) Quels -sont selon vous les freins à la délivrance de génériques dans votre officine ?



BIBLIOGRAPHIE

1. Barnay.T, Thiébaut.S, Ventelou.B. Simuler les dépenses de médicaments remboursables en ville à l'horizon 2029 : impact du vieillissement et de la morbidité [en ligne].Rapport final remis au L.E.E.M[Les entreprises du médicament], 2010. Disponibilité sur internet : <http://www.leem.org/sites/default/files/1475.pdf>
2. Sénat, Rapport législatif : Projet de loi de financement de la sécurité sociale pour 2014 [en ligne].Disponibilité sur internet : <http://www.senat.fr/rap/a13-127/a13-12717.html>
3. « Coup d'arrêt à la croissance du médicament générique au premier trimestre 2014 : des mesures fortes sur la prescription médicale sont indispensables » [en ligne]. Communiqué de Presse du GEMME [Générique, même médicament], 30 Avril 2014. Disponibilité sur internet : <http://www.medicamentsgeneriques.info/coup-darret-a-lacroissance-du-marche-du-medicament-generique-au-1er-trimestre-2014-des-mesures-fortes-sur-la-prescription-medicale-sont-indispensables/>
4. ANSM [Agence nationale de sécurité du médicament]. Les médicaments génériques : des médicaments à part entière : rapport[en ligne]. 2012. Disponibilité sur internet : http://www.medicamentsgeneriques.info/wpcontent/uploads/2009/12/Ansm_Rapport-Generiques_Decembre2012.pdf
5. Broll A. Ressenti des entraves à la prescription des médicaments génériques : étude qualitative auprès des médecins généralistes de la région PACA. [Thèse de médecine générale]. Nice : [Université de Nice-Sophia Antipolis], Faculté de médecine ; 2013.
6. LEEM [Les entreprises du médicament]. Confiance dans le médicament : Observatoire 2014, sondage IPSOS/LEEM[en ligne]. 10 Avril 2014. Disponibilité dur internet : <http://www.leem.org/confiance-dans-medicament-observatoire-2014-ipsosleem>
7. Pirat M. Ressenti des patients face à la prescription des médicaments génériques dans les cabinets de médecine générale de la région PACA. [Thèse de médecine générale]. Nice [Université de Nice-Sophia Antipolis], Faculté de médecine ; 2014.
8. Koebel T. Le ressenti des médecins généralistes, des patients et des pharmaciens vis-à-vis des médicaments génériques : état des lieux en Alsace en 2012. [Thèse de médecine générale]. Strasbourg [Université de Strasbourg], Faculté de médecine ; 2013.
9. Ostan I. Perception du médicament générique dix ans après le droit de substitution : enquête auprès de pharmaciens d'officine et de patients en Haute-Garonne. [Thèse de pharmacie]. Toulouse : [Université Paul Sabatier], Faculté de sciences pharmaceutiques ; 2009.
10. Slimane Moussa A. Impact des médicaments génériques sur les relations médecin-malade, médecin-pharmacien et médecin assurance-maladie. [Thèse de médecine générale]. Amiens [Université de Picardie], Faculté de médecine ; 2014.
11. Fernet C. Prescription des médicaments génériques par le médecin généraliste aux personnes âgées de plus de 75 ans : points de vue croisés entre les patients, les médecins généralistes et les pharmaciens. [Thèse de médecine générale]. Paris [Université Pierre et Marie Curie], Faculté de médecine ; 2013.
12. Justeau S. Rôle du pharmacien dans l'information et le conseil au patient lors de la délivrance de médicaments génériques. [Thèse de pharmacie]. Angers [Université d'Angers], UFR Sciences pharmaceutiques et ingénierie de la santé ; 2013. Disponibilité sur internet : <http://dune.univ-angers.fr/fichiers/20060218/2013PPHA1645/fichier/1645F.pdf>

13. Tranvankeoith M. Perception et comportement des pharmaciens d'officine vis-à-vis des médicaments génériques. [Thèse de médecine]. Lyon [Université Claude Bernard], Faculté de médecine ; 2014.

14. Décret no 99-486 du 11 juin 1999 relatif aux spécialités génériques et au droit de substitution du pharmacien et modifiant le code de la santé publique et le code de la sécurité sociale (deuxième partie : Décrets en Conseil d'Etat) [en ligne]. Disponibilité sur internet : http://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do;jsessionid=46901BA6704C1598C71253FD31E1069A.tpdjo06v_3?cidTexte=JORFTEXT000000760344&categorieLien=id

15. Arrêté du 4 mai 2012 portant approbation de la convention nationale organisant les rapports entre les pharmaciens titulaires d'officine et l'assurance maladie. article 31.3 [en ligne]. Disponibilité sur internet : <http://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000025804248>

16. Code de la sécurité sociale : article L.138-9.

17. Code de la santé publique : article L.5121-15.

18. Le Corre.P. Bio-équivalence et génériques de principes actifs à marge thérapeutique étroite. Presse Med. 2010; 39: 169-176.

19. Assurance maladie : remboursement des médicaments et tiers payant [en ligne]. Mise à jour 31 Octobre 2014. Disponibilité sur internet : <http://www.ameli.fr/assures/soins-et-remboursements/combien-serez-vous-rembourse/medicaments-et-vaccins/remboursement-des-medicaments-et-tiers-payant/medicaments-generiques-et-tiers-payant.php>

20. Assurance maladie : tiers payant contre génériques : modalités d'application [en ligne]. Mise à jour septembre 2013. Disponibilité sur internet. www.ameli.fr/fileadmin/user_upload/documents/Memo_tiers_payant_contre_generiques.pdf

21. Question écrite n° 03959 de M. H. Marseille : « Remboursement des médicaments princeps non substituables : ». JO Sénat du 10/01/2013, p. 49. Disponibilité sur internet : <http://www.senat.fr/questions/base/2013/qSEQ130103959.html>

22. Loi n° 2011-2012 du 29 décembre 2011 relative au renforcement de la sécurité sanitaire du médicament et des produits de santé : article 19. Disponibilité sur internet : <http://legifrance.gouv.fr/eli/loi/2011/12/29/2011-2012/jo/texte>

23. Décret n° 2014-1359 du 14 novembre 2014 relatif à l'obligation de certification des logiciels d'aide à la prescription médicale et des logiciels d'aide à la dispensation prévue à l'article L. 161-38 du code de la sécurité sociale. Disponibilité sur internet : <http://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000029761800&categorieLien=id>

24. Ordonnance : la DCI au quotidien. Revue Prescrire. 2012; 32(346) : 586-591.

25. Convention Rémunération à la performance des médecins. 27 novembre 2012. Disponibilité sur internet : <http://www.service-public.fr/professionnels-entreprises/actualites/00471.html>

-
26. Aubin-Auger I, Mercier A, Baumann L, et al. Introduction à la recherche qualitative. Exercer. 2008; 19(84):142-5.
27. Hannebo.N. Guide du bon usage de l'analyse par théorisation ancrée par les étudiants en médecine [en ligne]. 2009. Disponibilité sur internet : <http://www.theorisationancree.fr/Guide11.pdf>
28. ROCARE [Réseau Ouest et Centre Africain de Recherche en Education]. Extraits de guide pour la recherche qualitative [en ligne]. S.d. Disponibilité sur internet : <http://www.ernwaca.org/panaf/RQ/fr/interview.php>
29. Christophe Doré. La plupart de nos génériques viennent d'Europe [en ligne]. Le Figaro santé. 2 novembre 2012. Disponibilité sur internet : <http://sante.lefigaro.fr/actualite/2012/11/02/19389-plupart-nos-generiques-viennent-deurope>
30. Kesselheim.AS et al. Clinical Equivalence of Generic and Brand-Name Drugs Used in Cardiovascular Disease : A Systematic Review and Meta-analysis. JAMA. 2008; 300(21):2514-2526.
31. Inspection Générale des Affaires Sociales : Evaluation de la politique française des médicaments génériques : rapport [en ligne]. 2012. Disponibilité sur internet : http://www.igas.gouv.fr/IMG/pdf/RM2012-115P_-_DEF_sans_sign.pdf
32. Carter BL. Equivalence of Generic and Brand-Name Drugs for Cardiovascular Disease Letters. JAMA. 2009; 301(16):1654-1656.
33. Baromètre professionnels de santé : « Pharmaciens : heureux dans votre exercice ? » [en ligne]. 2014. Disponibilité sur internet : http://www.jim.fr/medecin/actualites/pro_societe/e-docs/pharmaciens_heureux_dans_votre_exercice_144366/document_actu_pro.phtml
34. Kerdraon R. Question écrite n° 01866 : « application du dispositif tiers payant contre génériques » [en ligne]. JO Sénat du 20/09/2012 .page 2015. Disponibilité sur internet : <http://www.senat.fr/questions/base/2012/qSEQ120901866.html>
35. Batifoulier P. Faire payer le patient : une politique absurde. Revue du Mauss. 2013 ; 1(41) :77-92.
36. Sarradon-Eck A, Blanc MA, Faure M. Des usagers sceptiques face aux médicaments génériques. Une approche anthropologique. Revue d'épidémiologie et de santé publique. 2007; 55:179-85.
37. Nouguez E. Le médicament générique et la relation de soin : sociologie d'un quiproquo. Sociologie du travail. 2009; 51(1) :46-63.
38. Marimbert J. Lettres aux professionnels de santé : substitution des médicaments antiépileptiques dans l'épilepsie [en ligne]. 2008. Disponibilité sur internet : <http://ansm.sante.fr/content/download/13514/164320/version/1/file/ddl-antiepileptiques-072008-pharmacien.pdf>

39. Assurance maladie. Les groupes génériques soumis au TFR. 11 février 2015 [en ligne]. Disponibilité sur internet : <http://www.ameli.fr/professionnels-de-sante/gestionnaires-de-centres-de-sante/exercer-au-quotidien/medicaments/groupe-generiques-soumis-au-tfr.php>

40. Tavoracci MP, Ladner J. Lecture critique d'article : préparation aux ECN. 3ème éd. Paris: Maloine ; 2010.

41. Jolly D, Ankri J, Chapuis F, Czernichow P, Guillemin F. Lecture critique d'articles médicaux. 3ème édition. Paris : Masson ; 2008.

RESUME

AUTEUR : Pomeranc Audrey

Date de la soutenance : mercredi 3 juin 2015.

Titre de la thèse : Ressenti des pharmaciens face à la délivrance des médicaments génériques en officine de la région PACA .

Thèse, médecine, Nice

Cadre de classement : DES de Médecine Générale.

Mots clés : médicament générique, étude qualitative, ressenti, pharmacien, freins.

Introduction : En 2015, la consommation des médicaments génériques est au cœur de l'actualité économique et pose un problème de santé publique. Malgré la loi tiers payant contre génériques instaurée en 2012, le marché du générique connaît un net recul au premier trimestre 2014. Les études qualitatives réalisées sur le sujet sont peu nombreuses et montrent qu'il persiste un frein à la prescription médicale et à l'acceptation par le patient de la substitution par le médicament générique.

L'objectif principal était de recueillir le ressenti des pharmaciens concernant la délivrance du générique en officine et de déceler les freins à cette délivrance.

Matériels et Méthodes : Il s'agissait d'une étude qualitative reposant sur l'analyse de 17 entretiens semi-dirigés menés entre mai 2014 et mars 2015 dans des officines de la région PACA.

Résultats : L'ambivalence des pharmaciens prédomine. D'une part, confiance, connaissance du générique, investissement personnel auprès du patient, respect du médecin et des autorités de santé transparaissent. D'autre part, la méconnaissance des origines de fabrication et de contrôle du générique ainsi que l'incompréhension de certaines prescriptions médicales sont sources de méfiance. L'impact de la loi tiers payant contre génériques sur le pharmacien est non seulement économique, mais en plus psychologique, avec une atteinte portée à sa liberté de pratique. Au-delà de leur réticence personnelle, les pharmaciens considèrent que les principaux freins à la délivrance de génériques sont : les médecins, particulièrement le libellé de l'ordonnance en nom princeps et l'utilisation excessive de la mention "non substituable", le patient réfractaire, le manque de logique économique de la loi tiers payant, et le manque global de connaissances et de communication.

Conclusion : L'identification de freins multiples à la délivrance de médicaments génériques permet de proposer diverses solutions : formation au générique des professionnels de santé, utilisation d'outils de communication entre professionnels et avec le patient, rétablissement d'une logique de remboursement, et effort de présentation du packaging par les laboratoires.

SERMENT D'HIPPOCRATE

Au moment d'être admise à exercer la médecine, je promets et je jure d'être fidèle aux lois de l'honneur et de la probité.

Mon premier souci sera de rétablir, de préserver ou de promouvoir la santé dans tous ses éléments, physiques et mentaux, individuels et sociaux.

Je respecterai toutes les personnes, leur autonomie et leur volonté, sans aucune discrimination selon leur état ou leurs convictions. J'interviendrai pour les protéger si elles sont affaiblies, vulnérables ou menacées dans leur intégrité ou leur dignité. Même sous la contrainte, je ne ferai pas usage de mes connaissances contre les lois de l'humanité.

J'informerai les patients des décisions envisagées, de leurs raisons et de leurs conséquences.

Je ne tromperai jamais leur confiance et n'exploiterai pas le pouvoir hérité des circonstances pour forcer les consciences.

Je donnerai mes soins à l'indigent et à quiconque me les demandera.

Je ne me laisserai pas influencer par la soif du gain ou la recherche de la gloire.

Admise dans l'intimité des personnes, je tairai les secrets qui me seront confiés. Reçue à l'intérieur des maisons, je respecterai les secrets des foyers et ma conduite ne servira pas à corrompre les mœurs.

Je ferai tout pour soulager les souffrances. Je ne prolongerai pas abusivement les agonies.

Je ne provoquerai jamais la mort délibérément.

Je préserverai l'indépendance nécessaire à l'accomplissement de ma mission.

Je n'entreprendrai rien qui dépasse mes compétences. Je les entretiendrai et les perfectionnerai pour assurer au mieux les services qui me seront demandés.

J'apporterai mon aide à mes confrères ainsi qu'à leurs familles dans l'adversité.

Que les hommes et mes confrères m'accordent leur estime si je suis fidèle à mes promesses; que je sois déshonorée et méprisée si j'y manque.